KCI™
AN ACELITY COMPANY

EN

PREVENA PLUS™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ DRESSING

WITH SENSAT.R.A.C.™ TECHNOLOGY

INSTRUCTIONS FOR USE

FOR CLINICIANS ONLY

Not for distribution in the United States

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

KCI HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE KCI PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY KCI SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL KCI BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND KCI TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in KCI printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties except as set forth in the written limited warranty included with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Contact KCI for updates.

TABLE OF CONTENTS

Product Description and Indication for Use 5
Important Information for Users 5
Optimum Use Conditions 6
Contraindication 6
Warnings 6
Precautions 7
PREVENA PLUS™ Incision Management System Site Preparation 8
Drain Tubes and Pain Management Control Devices 8
PREVENA PLUS™ Incision Management System with PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing 9
PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing Applications 10
Dressing Application for Linear Incisions 11
Dressing Application for Non-linear Incisions 13
Dressing Application for Intersecting Incisions 14
Drape Application 15
SENSAT.R.A.C.™ Pad Application 17
PREVENA PLUS™ Canister Installation 18
Connecting the Dressing to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit 18
Beginning Therapy 19
Unit Troubleshooting 20
Therapy Life Indicators 20
Duration of PREVENA PLUS™ Therapy 21
Alerts 21
Correcting a Leak Condition 23
Check Canister Tubing Connection 23
Indications That a Leak Condition Has Been Corrected 24
Battery Charging 24
Canister Removal and Replacement 26
Using the PREVENA PLUS™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units 26
Connecting the PREVENA PLUS™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units 26
Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units 27
Alarm Resolutions 27
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Disposal 27
Instructions for Patients 27
Daily Use 27
Sleeping 27
Showering and Bathing 28

TABLE OF CONTENTS CONTINUED ON THE NEXT PAGE.

Strenuous Activity 28
Cleaning 28
Dressing Removal 28
Warnings and Important Information for Users - PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit 29
Customer Contact Information 30
PREVENA PLUS™ Therapy System Specifications 30
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Electromagnetic Compatibility 31
Included Power Supplies 36
Bibliography of Published Studies 37
Symbols Used 495

INSTRUCTIONS FOR USE
PREVENA PLUS™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

KCI CUSTOMER CONTACT INFORMATION IS LOCATED IN THE BACK OF THIS GUIDE.

PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATION FOR USE

The PREVENA PLUS™ Incision Management System is intended to manage the environment of closed surgical incisions and surrounding intact skin in patients at risk for developing post-operative complications, such as infection, by maintaining a closed environment via the application of a negative pressure wound therapy system to the incision. The PREVENA™ Dressing skin interface layer with silver reduces microbial colonization in the fabric.

The system consists of:
A PREVENA PLUS™ Dressing and a source of negative pressure, which may be one of the following KCI therapy units:

- PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit
- ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
- V.A.C.ULTA™ Therapy Unit

Clinical studies have been conducted on KCI Negative Pressure Incision Management Systems. Refer to the **Bibliography of Published Studies** in the back of this guide.

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLO™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

WARNING: The V.A.C.ULTA™ Therapy Unit is only indicated for use in acute care settings. Before transitioning the patient to home care, this therapy unit must be replaced with one for home use, such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Unit.

For pressure settings and connection information for use of the PREVENA PLUS™ Dressings with the V.A.C.® Therapy Units listed above, see the **Using the PREVENA PLUS™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units** section.

CAUTION: The PREVENA PLUS™ Incision Management System should be applied and removed only by qualified physicians or nurses.

As with any prescription medical device, failure to carefully read and follow all instructions and safety information prior to use may lead to improper product performance.

The PREVENA PLUS™ Incision Management System dressings and therapy unit canisters are disposable and are for single use only. Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection and/or failure of the wound to heal.

OPTIMUM USE CONDITIONS

For maximum benefit the PREVENA PLUS™ Incision Management System should be applied immediately post surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days. It can transition home with the patient.

The PREVENA PLUS™ Incision Management System will not be effective in addressing complications associated with:

- ischemia to the incision or incision area
- untreated or inadequately treated infection
- inadequate hemostasis of the incision
- cellulitis of the incision area

The PREVENA PLUS™ Incision Management System should not be used to treat open or dehisced surgical wounds.
The V.A.C.® Therapy System should be considered for treatment of these wounds.

Consider using the smallest available canister for the selected V.A.C.® Therapy Unit.

The PREVENA PLUS™ Incision Management System should be used with caution in the following patients:

- patients with fragile skin surrounding the incision as they may experience skin or tissue damage upon removal of the PREVENA PLUS™ Dressing
- patients who are at an increased risk of bleeding from the incision associated with the use of anticoagulants and/or platelet aggregation inhibitors

CONTRAINDICATION

- sensitivity to silver

WARNINGS

The PREVENA PLUS™ Incision Management System is not intended to manage open or dehisced wounds.

DO NOT use with V.A.C. VERAFLO™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

Bleeding: Before applying the PREVENA PLUS™ Incision Management System to patients who are at risk of bleeding complications due to the operative procedure or concomitant therapies and/or co-morbidities, ensure that hemostasis has been achieved and all tissue planes have been approximated. If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, or if frank blood is seen in the tubing or in the canister, the patient should leave the PREVENA PLUS™ Dressing in place, turn off the therapy unit and seek immediate emergency medical assistance.

Infected Wounds: As with any wound treatment, clinicians and patients/caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and/or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea,

headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and/or orthostatic hypotension or erythroderma (a sunburn-like rash). Silver in the interface layer of the PREVENA PLUS™ Dressing is not intended to treat infection, but to reduce bacterial colonization in the fabric. **If infection develops, PREVENA PLUS™ Therapy should be discontinued until the infection is treated.**

Allergic Response: The PREVENA PLUS™ Dressing has an acrylic adhesive coating and a skin interface layer with silver, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives or silver. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to these materials, do not use the PREVENA PLUS™ Dressings. If any signs of allergic reaction, irritation or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant pruritus, patient should consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, the patient should turn off the therapy unit and seek immediate emergency medical assistance.

Defibrillation: Remove the PREVENA PLUS™ Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): All KCI Therapy Units, including the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, are MR unsafe. Do not take therapy units into the MR environment. The PREVENA PLUS™ Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment. Interruption of PREVENA PLUS™ Therapy during MRI may reduce the effectiveness of the PREVENA PLUS™ Incision Management System. The PREVENA PLUS™ Dressings pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use: static magnetic field of 3 Tesla or less, spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less and maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3W/kg for 15 minutes of scanning.

Diagnostic Imaging: The PREVENA PLUS™ Dressing contains metallic silver that may impair visualization with certain imaging modalities.

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, V.A.C.® Therapy Units or PREVENA PLUS™ Dressings into a hyperbaric oxygen chamber. They are not designed for this environment and **should be considered a fire hazard**. If PREVENA PLUS™ Therapy is reinitiated after HBO treatment, do not readhere the same dressing; a new dressing must be applied.

Canister Full: If at any time while using the PREVENA PLUS™ Incision Management System the canister becomes full of fluid, indicated by a therapy unit alert or visual inspection, the patient should turn off the therapy unit and contact the treating physician for additional instruction.

Standard Operation: Do not use accessories or materials not provided with the PREVENA PLUS™ Incision Management System. For a list of acceptable therapy units with which PREVENA PLUS™ Dressings may be used, see the **Product Description and Indications for Use** section.

PRECAUTIONS

Standard Precautions: To reduce the risk of transmission of bloodborne pathogens, apply standard precautions for infection control with all patients, per institutional protocol, regardless of their diagnosis or presumed infection status.

Circumferential Dressing Application: Avoid applying the PREVENA PLUS™ Dressing circumferentially. In cases where the clinician determines that the benefits of applying the PREVENA PLUS™ Dressing circumferentially outweigh the risk of circulatory compromise, extreme care should be taken not to stretch or pull the dressing when securing it. Attach the dressing loosely and stabilize

edges with an elastic wrap if necessary. It is crucial to systematically and recurrently palpate distal pulses and assess distal circulatory status. If circulatory compromise is suspected, discontinue therapy and remove dressing.

Electrodes or Conductive Gel: Do not allow the PREVENA PLUS™ Dressing to come in contact with EKG or other electrodes or conductive gels during electronic monitoring or when taking electronic measurements.

Dressing Components: The PREVENA PLUS™ Dressing contains ionic silver (0.019%). Application of products containing silver may cause temporary tissue discoloration.

- Always use PREVENA PLUS™ Dressings and canisters from sterile packages that have not been opened or damaged.
- All dressing components and canisters of the PREVENA PLUS™ Incision Management System are for single use only. Do not re-use any component of this system.
- To avoid trauma to the skin, do not pull or stretch the adhesive border of the dressing during application.

Compressive Garments or Dressings: Avoid tight compressive garments or dressings (such as surgical bras, elastic bandage wraps or abdominal binders) to prevent forcibly pressing the PREVENA PLUS™ Dressing into soft tissue.

PREVENA PLUS™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM SITE PREPARATION

1. Prior to surgery, shave or clip the surgical area where the dressing will be applied to improve dressing adhesion and seal integrity.
2. Gather all items needed for application:
   - sterile wound cleaning solution, e.g. water, saline or alcohol
   - sterile gauze or other material to clean application site
   - all components of the PREVENA PLUS™ Incision Management System (dressing and therapy unit)
3. After surgery, cleanse the application site with sterile gauze and sterile wound cleaning solution using a circular motion beginning at the center of the surgical area and extending outward to ensure that the site is free of foreign material.
4. Pat the application site dry with sterile gauze. To ensure proper adhesion, the application site must be completely dry before dressing is applied.

DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

The PREVENA PLUS™ Incision Management System can be used with both drain tubes and pain devices, provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Surgical drains must be routed under the skin beyond the boundary of the dressing and function independently of the PREVENA PLUS™ Incision Management System.

NOTE: While the concomitant use of surgical drains is allowable with the PREVENA PLUS™ Incision Management System, the system must not be used as an outlet or reservoir for the drain.

PREVENA PLUS™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM WITH PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ DRESSING

The PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ System can be used for linear/non-linear incision applications and contains the following single use, disposable components.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing (folded) - a specially designed dressing for application to the surgical area

Sealing Strips - used to create a continuous adhesive seal around the PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing

KCI Drapes - used to cover dressing and provide a seal for negative pressure

Ruler - used to measure incision before cutting. The removeable label may be used as needed to record date of dressing application or removal.

SENSAT.R.A.C.™ Pad - used to connect the PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing to a KCI therapy unit

PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit - delivers negative pressure to the surgical area. The unit is battery and electrically powered. The non-sterile PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Carrying Case is provided to facilitate patient mobility.

PREVENA PLUS™ 150 ml Canister - a sterile reservoir for collection of wound fluids

PREVENA PLUS™ Connector - Connects the SENSAT.R.A.C.™ Pad tubing to the canister

PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Power Supply with Power Cord - a charging system provided with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit to charge the internal battery.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ DRESSING APPLICATIONS

The PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing can be used for the following wound types:

- linear incisions
- non-linear incisions
- intersecting incisions

The following figures show completed dressing applications using the PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing, KCI Drape and SENSAT.R.A.C.™ Pad.

Linear Incision Dressing Application

Non-linear Incision Dressing Application

Intersecting Incision Dressing Application

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLO™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

DRESSING APPLICATION FOR LINEAR INCISIONS

CAUTION: If the dressing covers the umbilicus, the umbilicus must first be fully filled with an anti-microbial petroleum gauze prior to dressing application.

1. Open the sterile dressing package, remove and unfold foam dressing using aseptic technique. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.
2. Use the enclosed ruler to measure incision before cutting.
3. Cut foam dressing to the length necessary to cover the incision.

CAUTION: Do not cut the foam over the wound, as fragments may fall into the wound. Away from wound site, rub foam edges to remove any fragments or loose particles that may fall into or be left in the wound upon dressing removal.

4. Remove bottom release liner 1 on the foam dressing to expose adhesive seal and white fabric located on the bottom of the foam dressing. The white fabric covers the incision.

5. Add sealing strips to the ends of the foam dressing.

   NOTE: Use the PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing to size the sealing strip as needed to fit the width of the dressing, approximately 3 in (8 cm).

   - Liner 1 **must be removed from the dressing** before applying sealing strips.

- Remove one of the liners from the sealing strip. Sealing strips are tacky on both sides.

- Place sealing strip on end of foam dressing (creating a continuous seal). The strip should be placed half on dressing and half off dressing and overlap the adhesive seal on each side of the dressing. This ensures a seal all around the edge of the dressing.
- Remove the remaining liner from the sealing strip. Repeat strip application on other end of foam dressing.

6. With sealing strips applied, position the foam dressing until the **adhesive seal and white fabric are facing down.**

7. Center the foam dressing over the incision/surgical closure. Ensure the **adhesive seal and white fabric are facing down**.

8. Press down around the length of the adhesive seal to ensure adhesion to the skin.

9. Peel off release liner 2 from the top of the adhesive seals.

10. Once the foam dressing has been applied to the incision, continue with the drape application (see **Drape Application** section).

DRESSING APPLICATION FOR NON-LINEAR INCISIONS

CAUTION: If the dressing covers the umbilicus, the umbilicus must first be fully filled with an anti-microbial petroleum gauze prior to dressing application.

1. Open the sterile dressing package, remove and unfold foam dressing using aseptic technique. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.
2. Use enclosed ruler to measure incision before cutting.
3. Cut foam dressing to the length and shape necessary to cover the incision.

CAUTION: Do not cut the foam over the wound, as fragments may fall into the wound. Away from wound site, rub foam edges to remove any fragments or loose particles that may fall into or be left in the wound upon dressing removal.

4. Make straight cuts at the desired angles to ensure the foam dressing pieces and seals make a flush/even connection with **no gaps.**

CAUTION: Gaps at foam junctions may potentially cause erythema due to pinching of the skin when negative pressure is applied.

5. Use a sealing strip to bridge where the foam dressing pieces meet. Sealing strip should have equal overlap on both foam dressing pieces.

NOTE: Use the PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing to size the sealing strip as needed to fit the width of the dressing, approximately 3 in (8 cm).

- Liner 1 **must be removed from the dressing** before applying sealing strips.

- Place sealing strip on end of foam dressing (creating a continuous seal). The strip should be placed half on dressing and half off dressing and overlap the adhesive seal on each side of the dressing. This ensures a seal all around the edge of the dressing.

NOTE: Having exposed adhesive material around all edges of the dressing provides a greater seal when the drape is applied.

- Remove the remaining liner from the sealing strip. Repeat strip application on other end of foam dressing.

6. With sealing strips applied, position the foam dressing until the **adhesive seal and white fabric are facing down.**

NOTE: It is acceptable if sealing strips cover the incision line.

7. Place the foam dressing over the incision/surgical closure. Ensure the **adhesive seal and white fabric are facing down.**
8. After foam dressing placement is completed, ensure all liners are removed before continuing with the drape application (see **Drape Application** section).

DRESSING APPLICATION FOR INTERSECTING INCISIONS

CAUTION: If the dressing covers the umbilicus, the umbilicus must first be fully filled with an anti-microbial petroleum gauze prior to dressing application.

1. Open the sterile dressing package, remove and unfold foam dressing using aseptic technique. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.
2. Use enclosed ruler to measure incision before cutting.

3. Cut dressing as needed to fit incision.

   CAUTION: Do not cut the foam over the wound, as fragments may fall into the wound. Away from wound site, rub foam edges to remove any fragments or loose particles that may fall into or be left in the wound upon dressing removal.

4. Ensure the foam dressings and seals meet with **no gaps**.

   CAUTION: Gaps at foam junctions may potentially cause erythema due to pinching of the skin when negative pressure is applied.

   CAUTION: Do not overlap foam dressing pieces on top of each other.

5. Use sealing strips at the ends of the foam dressing to create a continuous seal. Sealing strip should have equal overlap on both foam dressing pieces.

   NOTE: Use the PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing to size the sealing strip as needed to fit the width of the dressing, approximately 3 in (8 cm).

   - Liner 1 **must be removed from the dressing** before applying sealing strips.

6. With sealing strips applied, position the foam dressing until the **adhesive seal and white fabric are facing down.**

NOTE: It is acceptable if sealing strips cover the incision line.

7. Place the foam dressing over the incision/surgical closure. Ensure the **adhesive seal and white fabric are facing down.**

8. After foam dressing placement is completed, ensure all liners are removed before continuing with the drape application (see **Drape Application** section).

DRAPE APPLICATION

CAUTION: Do not cover the umbilicus with drape. Before or after placement, ensure a small hole is cut in the drape in relation to the umbilicus.

Multiple pieces of drape may be needed when using PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressings depending on incision size. Drapes should always overlap each other by at least 1.2 in (3 cm). All dressing liners must be removed before any drape is used.

1. Trim KCI Drape as necessary. Ensure a minimum overlap of 1.2 in (3 cm) when using multiple pieces of KCI Drape. There is no drape under the blue handling bars.

2. Carefully remove the middle section of layer 1 from KCI Drape to expose adhesive. Leave the two end sections of layer 1 intact to maintain drape stability during application. The KCI Drape should be held by the blue handling bars.

3. With adhesive side down, apply KCI Drape over foam and onto intact skin. Ensure KCI Drape covers a minimum of 1.2 in (3 cm) of intact periwound skin.

4. Lift the drape at both ends and remove the two remaining end sections of layer 1. Smooth out any wrinkles in the KCI Drape.

   CAUTION: Do not press blue handling bars down onto the sealing material.

5. Carefully remove striped layer 2 from KCI Drape.

6. Remove the two blue handling bars.

7. Add additional drape as needed to cover foam dressings in various configurations, as shown.
   - Smooth KCI Drape to remove creases and seal joints ensuring an occlusive seal.
   - All liners must be removed before additional drape is used.

- Press drape down around the length of the adhesive seal to ensure adhesion to the skin.

- Press down to seal all drapes.

- Minimize any creases/wrinkles in drape.
- Excess KCI Drape can be used to seal leaks.

SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION

CAUTION: Do not place the SENSAT.R.A.C.™ Pad directly over the umbilicus.

NOTE: Do not cut off the pad or insert the tubing into the foam dressing. This may occlude the tubing and cause the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit to alert.

1. Choose pad application site. Give particular consideration to fluid flow and tubing positioning to allow for optional flow and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.

2. Pinch drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the drape. The hole should be large enough to allow for removal of fluid and/or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

   NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

3. Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.

- Remove both backing layers 1 and 2 to expose adhesive.

- Place pad opening in central disc directly over hole in the drape.
- Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.

- Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer.

4. Connect to the therapy unit. For connection to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, see the **Connecting the Dressing to PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit** section. For connection to other KCI V.A.C.® Therapy Units, see the **Connecting the PREVEN PLUS™ Dressing with V.A.C.® Therapy Units** section.

For dresing removal, see the Dressing Removal section.

NOTE: The removable label on the supplied ruler may be used as needed to record date of dressing application or removal.

PREVENA PLUS™ CANISTER INSTALLATION

The canister used with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is a single-use, sterile, 150 mL container with graduated markings of approximately 50 cc/mL increments.

NOTE: If the canister is not fully engaged, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will alert.

NOTE: Only use the recommended PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Canister with this product.

NOTE: Never reuse a canister.

1. Remove the canister from the sterile package.
2. Hold therapy unit and canister, vertically or horizontally, one in each hand, and slide bottom of canister into slot on bottom of therapy unit.

3. Close canister against therapy unit. The upper locking tab will click when canister is secured.

CONNECTING THE DRESSING TO THE PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT

For connecting to other KCI V.A.C.® Therapy Units, see the **Using the PREVENA PLUS™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units** section.

1. Connect the SENSAT.R.A.C.™ Pad tubing to the PREVENA PLUS™ Connector:
   - Push the connectors together
   - Twist the connectors to lock

2. Connect the PREVENA PLUS™ Connector to the canister by aligning and plugging connector at end of tubing onto tubing ports on side of canister. Push together firmly. Ensure clamp on tube is open. Position clamp away from patient.

3. Begin therapy.

BEGINNING THERAPY

1. Ensure the PREVENA PLUS™ Dressing has been applied as described in the **PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing Application** section.

2. To begin therapy, press and hold center of the **On/Off** button for three seconds. The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, while in operation, may have a moderate sound emanating from the unit. All seven Therapy Life Indicators will illuminate with a green LED, indicating therapy is running.

NOTE: To interrupt therapy or turn unit off, press and hold center of the On/Off button for three seconds.
Once therapy is on for one hour non-stop, the seven day lifespan countdown begins and continues even if unit is turned off.

3. With therapy on, assess dressing to ensure integrity of seal.

- The dressing should have a wrinkled appearance and the foam bolster should be compressed.

- If the foam bolster is not compressed or the therapy unit alerts, see the **Alerts** section.

4. If there is any evidence of a leak, check the SENSAT.R.A.C.™ Pad and the dressing seals, tubing connectors, and canister connection, and ensure clamp is open. Refer to the **Correcting a Leak Condition** section for more information.

5. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility.

6. If desired, place the therapy unit into the carrying case. Ensure display is visible through the opening in the carrying case.
7. The carrying case comes with both an adjustable strap and belt clip for carrying. The belt clip and additional clips on each side and at the bottom of the carrying case provide a place where excess tubing may be wrapped and stored to help prevent/minimize tripping and strangulation.

CAUTION: Do not wear or wrap strap around neck. Do not wrap tubing around neck.

UNIT TROUBLESHOOTING

If the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will not power on, make sure batteries are charged (see **Battery Charging** section). If the therapy unit still will not turn on, contact KCI.

THERAPY LIFE INDICATORS

NOTE: Grey represents green indicators and black represents yellow indicators.

The therapy life indicators provide a visual display of the seven day therapy life cycle and the therapy life remaining. When therapy begins all seven green LEDs are illuminated. During therapy, after each 24-hour period an indicator will turn off. When eight hours of therapy time remains, the last indicator will illuminate with both a green and yellow LED simultaneously. When therapy time is about to expire, the last indicator will illuminate with a yellow LED and an alert will sound for approximately two minutes, then the therapy unit will shut off.

At the end of therapy, the therapy unit must be replaced with a new unit or alternative therapy must be used. Patients should be instructed to contact the treating physician or caregiver if therapy unit turns off and cannot be restarted before therapy is scheduled to end.

NOTE: Once therapy is on for one hour non-stop, the seven day lifespan countdown begins and continues even if the unit is turned off.

DURATION OF PREVENA PLUS™ THERAPY

- Therapy should be continuous for a minimum of two days up to a maximum of seven days.

  NOTE: The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will automatically time-out after seven days of therapy.

- Patients should be instructed to contact their treating physician and not to turn therapy off unless:
  - advised by the treating physician
  - bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy
  - there are signs of allergic reaction or infection
  - the canister is full of fluid
  - system alerts must be addressed
- Patient should be instructed to contact the treating physician if therapy unit turns off and cannot be restarted before therapy is scheduled to end, or if canister becomes full of fluid.
- At end of therapy, patient should return to treating physician for dressing removal.

ALERTS

Audible Alerts - All audible alerts will sound two beeps, escalating and repeating every 15 seconds, which will increase in volume through four cycles. The fourth cycle will produce the loudest audible beep and will repeat until the alert condition is corrected.

Alert Mute Button - Press and hold center of the **Alert Mute** button for three seconds during an alert condition to silence the audible alert for two minutes. When pressed, the **Alert Mute** button will illuminate to indicate mute has been selected. The alert will re-occur after two minutes unless the alert condition has been corrected.

The therapy unit will sound audible and display visual alerts as follows:

Alert Type	ID and Resolution
Blockage Alert	• A solid yellow LED above the blockage symbol will turn on. • Audible blockage alert will sound two beeps repeating every 15 seconds. • When the blockage condition is resolved, audible and visual alerts will turn off. **To Correct Alert** Check for a full canister. Check for kinked tubing. Ensure tubing clamp is open.
Leak Alert	• A solid yellow LED above the leak symbol will turn on. • Leak alert will sound two beeps repeating every 15 seconds. • When the leak condition is corrected, audible and visual alerts will turn off. **To Correct Alert** See the **Correcting a Leak Condition** section in this guide.
Low Battery Level Alert	• A solid yellow LED on the battery level indicator will turn on. • Alert will sound two beeps repeating every four minutes. • A low battery alert indicates approximately two hours of therapy remain; charge batteries IMMEDIATELY to prevent disruption of therapy. • When battery is charged, audible and visual alerts will turn off. **To Correct Alert** Charge battery; see the **Battery Charging** section in this guide.
Therapy Ended	• A solid yellow LED at the top of the Therapy Life Indicator will turn on. • The therapy unit will sound eight beeps, followed by a continuous beep for five seconds, then the therapy unit will turn off. • Notify the treating physician or caregiver: If the therapy unit has completed the seven day therapy and has timed out, and an attempt is made to turn the therapy unit on, the therapy unit will sound an alert for three seconds then shut off.
System Fault Alert	• All LEDs will turn on and flash. • Two beeps sound, repeating every 15 seconds. **To Correct Alert** Power the therapy unit off and then on again. If alert continues contact the treating physician or caregiver.

CORRECTING A LEAK CONDITION

When the therapy unit detects a significant leak, a visual and audible leak alert will activate (see **Alerts** section).

1. With the therapy unit on, press down through drape onto the adhesive seal all the way around to ensure seal.

2. Use fingers to smooth out any creases or wrinkles.

3. Use excess KCI Drape along the outer edge of drape to seal leaks.

CHECK CANISTER TUBING CONNECTION

1. Ensure canister is securely locked onto the therapy unit. When canister is installed, a distinct click will be heard indicating it has been properly installed.

2. Check dressing tubing connector at canister.

3. Check tubing connectors to ensure they are fully engaged and locked.

INDICATIONS THAT A LEAK CONDITION HAS BEEN CORRECTED

NOTE: Upon correcting a leak condition, a small delay will occur before the therapy unit senses the correction and silences the alerts.

The therapy unit will continue the alert until condition is corrected. When leak condition has been corrected, audible alerts will stop, and visual alerts will turn off.

The PREVENA™ Dressing will be compressed.

- Dressing compressed - system pressure acceptable.

- Dressing not compressed - system pressure not acceptable. Return to the **Correcting a Leak Condition** section to continue pressure correction steps

BATTERY CHARGING

The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is battery-operated to facilitate patient mobility. The battery charge indicator on the user interface will display three levels of charge.

- Full charge (approximately nine hours remain)
- Medium charge (approximately two - seven hours remaining)
- Low charge. When low charge is indicated approximately two hours of therapy remain. Charge unit immediately to avoid disruption of therapy

When the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is plugged into a power supply, the Power Connected icon turns yellow, indicating power is connected and system is charging. The icon will turn green when fully charged.

NOTE: Upon receipt, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit battery may not be fully charged.

NOTE: The rechargeable battery used in the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is not user accessible or replaceable.

1. Plug the mains power cord into a wall outlet.
2. Plug the other end of the mains power cord into the DC power supply.
3. Plug the DC power cord into the bottom of the therapy unit.
4. A fully discharged battery will recharge in approximately six hours.

CAUTION: Use only the charging system provided with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. Using any other charging system may damage the therapy unit.

CAUTION: Power cords may present a tripping hazard. Ensure that power cords are out of areas where people walk.

NOTE: Power cords may have different wall plug configurations depending on country requirements.

CANISTER REMOVAL AND REPLACEMENT

1. Turn therapy off.
2. Slide dressing tubing clamp close to where tubing plugs into canister. Close clamp.
3. Unplug tubing from canister tubing ports.
4. Remove therapy unit from carrying case, if in use.
5. Press tab on canister to remove used canister from therapy unit.
6. Install new canister (see the **PREVENA PLUS™ Canister Installation** section).
7. Return therapy unit to carrying case if desired.
8. Reattach dressing tubing to canister tubing ports.
9. Release tubing clamp.
10. Turn therapy on.

NOTE: Dispose of used canister according to institution and local environmental regulations.

USING THE PREVENA PLUS™ DRESSING WITH KCI V.A.C.® THERAPY UNITS

When directed by the treating physician, PREVENA PLUS™ Dressings can be used with negative pressure wound therapy provided by ACTIV.A.C.™ and V.A.C.ULTA™ Therapy Units.

WARNING: Refer to the therapy unit's user manual for complete instructions for use and safety information before initiating therapy.

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLO™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

WARNING: The V.A.C.ULTA™ Therapy Unit is only indicated for use in acute care settings. Before transitioning the patient to home care, this therapy unit must be replaced with one for home use, such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Unit.

NOTE: Consider using the smallest available canister for the selected V.A.C.® Therapy Unit.

CONNECTING THE PREVENA PLUS™ DRESSING TO V.A.C.® THERAPY UNITS

1. Connect the PREVENA PLUS™ Dressing tubing to the V.A.C.® Therapy Unit canister tubing:
   - Push the connectors together
   - Twist the connectors to lock
2. Ensure clamp on canister tubing is open.

SETTING NEGATIVE PRESSURE ON THE V.A.C.® THERAPY UNITS

Set and activate V.A.C.® Therapy at -125mmHg continuous. Do not choose any other negative pressure setting or intermittent or DPC modes of negative pressure.

For V.A.C.ULTA™ Therapy Units:

- Select V.A.C.® Therapy or, when available, PREVENA™ Therapy.
- Do NOT select V.A.C.VERAFLO™ Therapy (see the **WARNING** above).
- See the **Choose Therapy** section of the V.A.C.ULTA™ User Manual for more information.

ALARM RESOLUTIONS

KCI V.A.C.® Therapy Unit alarms should be addressed in a timely manner. Refer to the appropriate therapy unit user manual for complete information on alarm resolutions. Refer to the **Correcting a Leak Condition** section for correcting a leak in the dressing.

PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT DISPOSAL

At the end of therapy, the patient should return the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit to the physician for disposal. Dispose of all waste according to local requirements. Improper disposal may run the risk of regulatory non-compliance.

INSTRUCTIONS FOR PATIENTS

Review the following information with the patient prior to discharge. This information is summarized in the PREVENA PLUS™ Incision Management System Patient Guide which must be provided to the patient at discharge.

WARNING: Inform the patient that the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit should not be sent home. They should be sent home with a KCI negative pressure therapy unit such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Units.

DAILY USE

The PREVENA PLUS™ 125 and ACTIV.A.C.™ Therapy Units are portable and small enough that they may be worn beneath clothing during normal patient activities as approved by the treating physician.

CAUTION: Advise patient to NOT SUBMERGE therapy unit or dressing in liquid and to ensure therapy unit is not pulled into a tub or sink where it may become submerged.

CAUTION: The PREVENA PLUS™ Incision Management System is a medical device not a toy. Keep away from children, pets and pests as they can damage the dressing and therapy unit and affect performance. Keep therapy unit free of dust and lint.

SLEEPING

Instruct patient to:

- place the therapy unit in a position where tubing will not become kinked or pinched.
- ensure therapy unit will not be pulled off a table or fall to the floor during sleep.

SHOWERING AND BATHING

- Do not use the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit while bathing/showering or where it can fall or be pulled into a tub, shower or sink.
- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug the unit immediately if plugged into an electrical source. Disconnect unit from dressing and contact treating physician or caregiver.
- Light showering is permissible, bathing is not. Before showering, clamp the tubing and disconnect the dressing from the therapy unit.
- Dressing may be exposed to common shower soaps and rinsed with indirect shower stream. Do not submerge dressing. Do not remove dressing.
- When towel drying, avoid disturbing or damaging the dressing.

STRENUOUS ACTIVITY

Advise patient as to when and at what level physical activities may be resumed. It is recommended that patients avoid strenuous activity while using the PREVENA PLUS™ Incision Management System.

CLEANING

Advise patient that the therapy unit and carrying case can be wiped with a damp cloth using a mild household soap solution that does not contain bleach.

DRESSING REMOVAL

NOTE: If dressing is lifted to observe incision, do not re-adhere the same dressing; a new dressing must be applied.

WARNING: Dressings should always be removed in-line with the sutures and NEVER across the sutures.

1. Turn the therapy unit off by pressing and holding the On/Off button.

2. Gently stretch the drape/dressing horizontally to release the adhesive from the skin. Do not peel vertically.
   Remove the drape/dressing in-line with the sutures, NEVER across the sutures.
3. Clean any residual adhesive.

If a new dressing is to be applied:

1. Ensure the incision area is clean by using an alcohol swab or an antiseptic wipe.
2. Allow skin to dry completely.
3. Follow the **PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Dressing Applications** instructions.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION FOR USERS - PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT

In order for KCI products to perform properly, KCI recommends the following conditions. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with these instructions and applicable product labeling.
- Assembly, operations, extensions, re-adjustments, modifications, technical maintenance or repairs must be performed by qualified personnel authorized by KCI.
- Ensure the electrical installation of the room complies with the appropriate national electrical wiring standards. To avoid the risk of electrical shock, this product must be connected to a grounded power receptacle.
- Cell phones or similar products could affect the therapy unit. Move the therapy unit away from these devices if interference is suspected.
- Do not operate this product if it has a damaged power cord, power supply or plug. If these components are worn or damaged, contact KCI.
- Do not drop or insert any object into any opening or tubing of this product.
- Do not connect this product or its components to devices not recommended by KCI.
- Do not modify the therapy unit or dressing. Do not connect the therapy unit or dressing to other devices being used.
- Use only PREVENA PLUS™ Dressings with this product.
- Keep this product away from heated surfaces.
- Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide or in an environment in which the concentration of oxygen is: a) greater than 25% for ambient pressures up to 110 kPa; or b) the partial pressure of oxygen is greater than 27.5 kPa at ambient pressures exceeding 110 k.
- Avoid spilling fluids on any part of this product.
- Do not make any changes to the settings on the therapy unit without instructions from the treating physician.
- Small Parts - Choking Hazard
- The PREVENA PLUS™ Incision Management System is a medical device, not a toy. Keep away from children, pets and pests as they can damage the dressing and therapy unit and affect performance. Keep the therapy unit free of dust and lint as they can also damage the dressing and therapy unit and affect performance.

WARNING: The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit has no serviceable parts and should not be opened, disassembled or otherwise modified by the user, and should be replaced as a unit. All assembly, operations, adjustments, modifications, maintenance and repairs must be carried out by qualified personnel authorized by KCI.

Electric Shock Hazard - Do not open any electrical cover on the therapy unit. There are no serviceable parts. Refer to qualified KCI service personnel.

Fluids remaining on the electronic controls can cause corrosion that may cause the electronic components to fail. Component failures may cause the unit to operate erratically, possibly producing potential hazards to patient and staff. If spills do occur, unplug the unit immediately and clean with an absorbent cloth. Ensure there is no moisture in or near the power connection and power supply components before reconnecting power. If the product does not work properly, contact KCI.

CUSTOMER CONTACT INFORMATION

For questions regarding this product, supplies, maintenance or additional information about KCI products and services, please contact KCI or a KCI authorized representative, or:

In the US call 1-800-275-4524 or visit www.acelity.com

Outside the US visit www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

PREVENA PLUS™ THERAPY SYSTEM SPECIFICATIONS

Dimensions 60300EP:..... 3.5" W x 6.4" H x 2.16" D (8.9 x 16.3 x 5.49 cm)

Dimensions 60300P:..... 3.5" W x 6.4" H x 1.81" D (8.9 x 16.3 x 4.62 cm)

Weight 60300EP (with empty canister attached): .....~.64 lbs (~.29 kg)

Weight 60300P (with empty canister attached):.....~.75 lbs (~.34 kg)

Pressure:..... 125 mmHg (16.7 kPa)

Canister Volume:..... 150 mL

Electrical:

Battery Run Life:.....~8.5 hours

Battery Charge Time:..... ~6 hours from a fully discharged state

External Power Supply Input:..... 100-240VAC 0.5A-0.3A 50 - 60 Hz

External Power Supply Output 60300EP:.....5V, 2.0 A

External Power Supply Output 60300P:.....9V, 2.2 A

Patient and Enclosure Leakage Current:..... <100 Microamps

Environmental Conditions:

Storage/Transport Conditions

Temperature Range:.....0°F (-18°C) to 140°F (60°C)

Relative Humidity Range:..... 15-95% non-condensing

Operating Conditions

Temperature Range:.....41°F (5°C) to 104°F (40°C)

Relative Humidity Range:..... 15-93% non-condensing

Atmospheric Pressure:.....1060 hpa (-1253 ft/-381. 9 m) to 700 hpa (9878 ft/3010 m)

Expected Service Life .....7.5 days

IEC Classification

Medical Equipment

Type BF, Applied Part

Class II

IP22 - Protection against solid objects greater than 12.5 mm and against liquid water falling for short periods of time.

The dressing components of the PREVENA PLUS™ 125 Incision Management System are considered Applied Parts under IEC 60601-1.

Conforms to AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The following are guidance and manufacturer's declarations regarding EMC for the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.

- The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following pages.

  WARNING: This equipment is intended for use by healthcare professionals only. As with all electrical medical equipment, this equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or shielding the location.

- Portable and Mobile RF communications equipment, RFID readers, electronic article surveillance (anti-theft) equipment and metal detectors can affect the performance of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. Please use the guidelines and recommendations specified in Tables 204 and 206.
- Other medical equipment or systems can produce electromagnetic emissions and therefore can interfere with the functionality of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. Care should be used when operating the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit and the other equipment should initially be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The electrical cables, external power supplies and accessories listed or referenced in this manual have been shown to comply with the test requirements listed in the following tables. Care should be taken to use only manufacturer-recommended cables, power supplies and accessories with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. If a third-party supplier offers cables, external power supplies and electrical accessories for use with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit and they are not listed or referenced in this manual, it is the responsibility of that third-party supplier to determine compliance with the standards and tests in the following tables.
- The use of electrical cables and accessories other than those specified in this manual or referenced documents may result in increased electromagnetic emissions from the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or decreased electromagnetic immunity of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.
- Portable and mobile RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degredation of the performance of this equipment could result. More precisely, the minimum recommended separation distance should be calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter, as noted in the guidance below.
- NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2: 2014 4th edition. These limits and test levels are intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when the device is used in a typical medical installation.

Table 201

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions - CISPR 11 (Radiated & Conducted)	Group 1	The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions - CISPR 11 (Radiated & Conducted)	Class B	The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage flucuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 202

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the unit should assure it is used only in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or home healthcare environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode (line - line) ±2 kV common mode (line - earth)	±1 kV differential mode (line - line) ±2 kV common mode (line - earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or home healthcare environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Dips: 0% Ut for 1 cycle 70% Ut for 25 cycles at 50 Hz or 30 cycles at 60 Hz Single phase: at 0˚ Interruptions: 0% Ut for 250 cycles at 50 Hz or 300 cycles at 60 Hz	Dips: 0% Ut for 1 cycle 70% Ut for 25 cycles at 50 Hz or 30 cycles at 60 Hz Single phase: at 0˚ Interruptions: 0% Ut for 250 cycles at 50 Hz or 300 cycles at 60 Hz	Product has internal battery backup. If the user of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or home healthcare environment.
NOTE: Ut is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 204

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the unit should assure it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80 MHz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3Vrms 150kHz to 80 MHz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from objects, structures and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.			

Table 205

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity						
Test Frequency (MHz)	Band[a] (MHz)	Service[a]	Modulation[b]	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulse modulation[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE: If necessary to achieve the Immunity Test Level, the distance between the transmitting antenna and the ME Equipment or ME System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
[a] For some services, only the uplink frequencies are included.						
[b] The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.						
[c] As an alternative to FM modulation, a 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Table 206

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit			
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum ouput power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 0.35 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 0.7 √P
0.01	.12	.04	.07
0.1	.38	.11	.22
1	1.2	.35	.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

INCLUDED POWER SUPPLIES

Part Number	Description	Manufacturer	Max Length
44000919	Power Supply, 240V	Inventus Power	3.10 m
44001674	Power Supply, 5V, 10W	Inventus Power	1.03 m
413628	Cord, V.A.C.® Power, US	Consolidated Wire	2.08 m
413625	Cord, V.A.C.® Power, UK-240V	Consolidated Wire	2.08 m
413626	Cord, V.A.C.® Power, EU-240V	Consolidated Wire	2.08 m
413627	Cord, V.A.C.® Power, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2.08 m
413992	Cord, V.A.C.® Power, CH-240V	Consolidated Wire	2.08 m
414961	Cord, V.A.C.® Power, South Africa	Consolidated Wire	2.08 m

The use of electrical cables and accessories other than those specified in the supplied instructions for use or referenced documents may result in increased electromagnetic emissions from the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or decreased electromagnetic immunity of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.

BIBLIOGRAPHY OF PUBLISHED STUDIES

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-1.1
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

All trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc., its affiliates and/or licensors.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 418150 Rev A 8/2018

DE

PREVENA PLUS™ INZISIONSVERSORGUNGSSYSTEM

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ VERBAND

MIT SENSAT.R.A.C.™ TECHNOLOGIE

GEBRAUCHSANWEISUNG

NUR FÜR ÄRZTE

Nicht für den Vertrieb in den USA

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

KCI LEHNT HIERMIT FÜR DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENEN KCI PRODUKTE JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AB, Z. B. STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. JEDE VON KCI SCHRIFTLICH ZUGESICHERTE GEWÄHRLEISTUNG MUSS IN DIESER PUBLIKATION AUSDRÜCKLICH VERMERKT SEIN ODER DEM PRODUKT IN SCHRIFTLICHER FORM BEILIEGEN. KCI HAFTET KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE GANZ ODER TEILWEISE AUF DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, AUSSER FÜR SCHÄDEN, FÜR DIE NACH SPEZIELLEM GELTENDEM RECHT EIN HAFTUNGSAUSSCHLUSS BZW. EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG AUSDRÜCKLICH UNTERSAGT SIND. NIEMAND IST BERECHTIGT, KCI AN EINE VERTRETUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, SOFERN DIES NICHT SPEZIELL IN DIESEM PARAGRAPHEN IN KRAFT GESETZT WIRD.

Beschreibungen oder technische Daten in KCI Druckerzeugnissen, darunter in dieser Publikation, dienen allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. Hiervon ausgenommen ist die eingeschränkte Gewährleistung, die dem Produkt in schriftlicher Form beiliegt. Informationen in dieser Publikation können jederzeit geändert werden. Zwecks Aktualisierungen wenden Sie sich bitte an KCI.

INHALTSVERZEICHNIS

Beschreibung des Produkts und Anwendungsgebiete 43
Wichtige Informationen für Benutzer 43
Optimale Anwendungsbedingungen 44
Kontraindikation 44
Warnhinweise 44
Vorsichtsmaßnahmen 45
Wundbereichvorbereitung für das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem 46
    Drainageschläuche und Geräte zum Schmerzmanagement 46
PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem mit PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verband 47
Anwendung des PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verbands 48
    Verbandanwendung bei geraden Inzisionen 49
    Verbandanwendung bei unregelmäßigen Inzisionen 51
    Verbandanwendung bei überkreuzenden Inzisionen 52
    Anlegen der Folie 53
    Anwendung des SENSAT.R.A.C.™ Pads 55
Einsetzen des PREVENA PLUS™ Kanisters 56
Anschluss des Verbands an der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit 56
Beginn der Therapie 57
    Fehlerbehebung an der Therapieeinheit 58
Therapiebetriebsanzeige 58
Dauer der PREVENA PLUS™ Therapie 59
Alarme 59
Korrigieren einer Leckagesituation 61
    Überprüfung der Verbindungen der Kanisterschläuche 61
    Systemverhalten bei einer korrigierten Leckagesituation 62
Laden des Akkus 62
Entfernen und Austauschen des Kanisters 64
Verwendung des PREVENA PLUS™ Verbands mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten 64
    Verbindung des PREVENA PLUS™ Verbands mit V.A.C.® Therapieeinheiten 64
    Einstellen des Unterdrucks bei V.A.C.® Therapieeinheiten 65
    Alarmbehebung 65
Entsorgung der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit 65
Anweisungen für Patienten 65
    Tägliche Verwendung 65
    Schlaf 65
    Duschen und Baden 66

FORTSETZUNG DES INHALTSVERZEICHNISSES AUF DER NÄCHSTEN SEITE.

Anstrengende Aktivitäten 66
Reinigung 66
Entfernen des Verbandes 66
Warnhinweise und wichtige Informationen für Benutzer – PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit 67
Kontaktinformationen für den Kunden 68
Spezifikationen des PREVENA PLUS™ Therapiesystems 68
Elektromagnetische Verträglichkeit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit 69
Enthaltene Stromversorgungsgeräte 74
Literaturverzeichnis veröffentlichter Studien 75
Verwendete Symbole 495

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS PREVENA PLUS™ INZISIONSVERSORGUNGSSYSTEM

DIE KCI KONTAKTINFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN BEFINDEN SICH IM HINTEREN TEIL DIESES HANDBUCHS.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND ANWENDUNGSGEBIETE

Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem ist für die Versorgung der Umgebung verschlossener chirurgischer Inzisionen und der umgebenden intakten Haut bei Patienten bestimmt, bei denen das Risiko von postoperativen Komplikationen, zum Beispiel Infektionen, besteht. Hierbei wird über das Aufbringen eines Unterdruckwundtherapiesystems auf die Inzision eine geschlossene Umgebung aufrechterhalten. Der PREVENA™ Verband ist mit einer Hautauflageschicht mit Silber versehen, welche die mikrobielle Besiedlung des Gewebes reduziert.

Das System besteht aus:
Einem PREVENA PLUS™ Verband und einer Unterdruckquelle, bei der es sich um eine der folgenden KCI Therapieeinheiten handeln kann:

- PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit
- ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit
- V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit

Es wurden klinische Studien zum KCI Unterdruck-Inzisionsversorgungssystem durchgeführt. Konsultieren Sie das **Literaturverzeichnis veröffentlichter Studien** am Ende dieser Anleitung.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFLO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

WARNUNG: Die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit ist nur zur Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen. Vor der Verlegung des Patienten in die ambulante Pflege muss diese Therapieeinheit durch eine Einheit für die ambulante Pflege ersetzt werden, wie zum Beispiel die PREVENA PLUS™ 125 oder ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit.

Informationen zu den Druckeinstellungen und Verbindungen der PREVENA PLUS™ Verbände mit den oben aufgeführten V.A.C.® Therapieeinheiten entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **Verwendung des PREVENA PLUS™ Verbands mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten**.

VORSICHT: Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem sollte nur von qualifizierten Ärzten oder Pflegekräften angebracht und entfernt werden.

Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät können Betriebsstörungen auftreten, wenn nicht vor dem Gebrauch des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung und alle Sicherheitsinformationen aufmerksam gelesen und beachtet werden.

Die PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystemverbände und die Kanister der Therapieeinheit sind als Einwegartikel und nur für den Einmalgebrauch zu betrachten. Durch die Wiederverwendung von Einwegbestandteilen kann es zur Wundkontaminierung, -infektion und/oder zum Ausbleiben der Wundheilung kommen.

OPTIMALE ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Für maximalen Nutzen sollte das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem unverzüglich nach der Operation auf die saubere, chirurgisch geschlossene Wunde appliziert werden. Die Anwendung sollte kontinuierlich für mindestens zwei Tage und höchstens sieben Tage erfolgen. Es kann vom Patienten mit nach Hause genommen werden.

Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem ist nicht zur Anwendung geeignet, wenn in folgendem Zusammenhang Komplikationen auftreten:

- Ischämie der Inzision oder des Inzisionsbereichs
- unbehandelte oder nicht fachgerecht behandelte Infektion
- unzureichende Hämostase der Inzision
- Zellulitis des Inzisionsbereichs

Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem darf nicht zur Behandlung offener oder dehiszenter chirurgischer Wunden verwendet werden.
Stattdessen sollte für die Versorgung solcher Wunden das V.A.C.® Therapiesystem in Betracht gezogen werden.

Den kleinsten verfügbaren Kanister für die ausgewählte V.A.C.® Therapieeinheit verwenden.

Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem ist bei folgenden Patienten mit Vorsicht zu verwenden:

- Patienten mit dünner Haut in der Umgebung der Inzision, da bei diesen beim Abnehmen des PREVENA PLUS™ Verbands Haut- oder Gewebeschädigungen auftreten können
- Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko aus der Inzision im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Antikoagulanzien und/oder Thrombozytenaggregationshemmern

KONTRAINDIKATION

- Überempfindlichkeit gegen Silber

WARNHINWEISE

Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem ist nicht zur Behandlung offener oder dehiszenter Wunden bestimmt.

NICHT die V.A.C. VERAFLO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

Blutungen: Vor dem Anlegen des PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystems an Patienten mit einem Risiko von Blutungskomplikationen aufgrund des operativen Verfahrens, von Begleittherapien und/oder weiteren Erkrankungen ist sicherzustellen, dass eine Hämostase erreicht wurde und alle Gewebeebenen angenähert wurden. Wenn während der Therapie plötzlich eine aktive oder starke Blutung auftritt oder im Schlauch oder Kanister frisches Blut zu sehen ist, den PREVENA PLUS™ Verband an Ort und Stelle belassen, die Therapieeinheit ausschalten und sofort einen Notarzt hinzuziehen.

Infizierte Wunden: Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/Pflegepersonal Wunde, umliegendes Gewebe und Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder Wundumgebung, eitriger Ausfluss oder strenger Geruch. Infektionen sind immer ernst zu nehmen und können zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gangrän, toxischem Schock, septischem Schock und/oder Tod führen. Anzeichen oder Komplikationen einer systemischen Infektion sind u. a. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartiger Ausschlag). Das

Silber in der Auflageschicht des PREVENA PLUS™ Verbands dient nicht zur Behandlung einer Infektion, sondern zur Reduktion einer bakteriellen Besiedlung des Gewebes. **Wenn sich eine Infektion entwickelt, sollte die PREVENA PLUS™ Therapie ausgesetzt werden, bis die Infektion behandelt ist.**

Allergische Reaktion: Der PREVENA PLUS™ Verband verfügt über eine Acrylkleberbeschichtung und eine Hautauflageschicht mit Silber, sodass bei Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeit gegen Acrylkleber oder Silber die Gefahr von Nebenwirkungen besteht. Bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber diesen Materialien dürfen die PREVENA PLUS™ Verbände nicht verwendet werden. Konsultieren Sie bei Anzeichen einer allergischen Reaktion, Irritation oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder starkem Pruritus, sofort einen Arzt. Wenn Bronchospasmen oder andere ernste Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, muss der Patient die Therapieeinheit ausschalten und sofort den behandelnden Arzt oder einen Notarzt hinzuziehen.

Defibrillation: PREVENA PLUS™ Verband entfernen, wenn im Bereich der Verbandanlage eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn der Verband nicht abgenommen wird, kann die elektrische Energieübertragung gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten behindert werden.

Magnetresonanztomographie (MRT): Alle KCI Therapieeinheiten, einschließlich der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit, sind nicht MR-sicher. Therapieeinheiten nicht in die MR-Umgebung mitnehmen. Die PREVENA PLUS™ Verbände können i. d. R. mit minimalem Risiko in einer MRT-Umgebung am Patienten bleiben. Eine Unterbrechung der PREVENA PLUS™ Therapie während des MRTs kann die Wirksamkeit des PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystems herabsetzen. PREVENA PLUS™ Verbände stellen in einer MR-Umgebung unter folgenden Gebrauchsbedingungen nachweislich keine Gefährdung dar: statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger, räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm oder weniger und maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten.

Diagnostische Bildgebung: Der PREVENA PLUS™ Verband enthält metallisches Silber, das die Visualisierung bei bestimmten bildgebenden Modalitäten beeinträchtigen kann.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit, V.A.C.® Therapieeinheiten oder PREVENA PLUS™ Verbände nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer bringen. Sie sind nicht für dieses Umfeld konzipiert und **als Brandrisiko einzustufen**. Wenn die PREVENA PLUS™ Therapie nach einer HBO-Behandlung erneut aufgenommen wird, darf nicht derselbe Verband wieder angelegt werden, sondern muss durch einen neuen ersetzt werden.

Kanister voll: Wenn sich der Kanister während des Gebrauchs des PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystems mit Flüssigkeit füllt, was durch einen Alarm der Therapieeinheit angezeigt oder während einer visuellen Überprüfung festgestellt wird, muss der Patient die Therapieeinheit ausschalten und sich für weitere Anweisungen an den behandelnden Arzt wenden.

Standard-Einsatz: Kein Zubehör oder Material verwenden, das nicht mit dem PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem mitgeliefert wird. Eine Liste der zulässigen Therapieeinheiten, die mit PREVENA PLUS™ Verbänden verwendet werden dürfen, finden Sie im Abschnitt **Beschreibung des Produkts und Anwendungsgebiete**.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Standard-Vorsichtsmaßnahmen: Um das Risiko durch über das Blut übertragene Krankheitserreger zu reduzieren, sind bei allen Patienten die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle gemäß einrichtungsinternen Richtlinien einzuhalten, unabhängig von Diagnose oder vermutlichem Infektionsstatus.

Zirkulär angelegter Verband: Vermeiden Sie das zirkuläre Anlegen des PREVENA PLUS™ Verbands. In Fällen, in denen der Arzt die Vorzüge eines zirkulären Anlegens des PREVENA PLUS™ Verbands höher einstuft als das Risiko einer eingeschränkten Blutzirkulation, ist beim Anlegen äußerste Sorgfalt darauf zu verwenden, dass er nicht gedehnt oder gezogen wird. Den Verband lose anbringen und

die Ränder ggf. mit einer elastischen Bandage fixieren. Den distalen Puls unbedingt systematisch und wiederholt kontrollieren und den Status der distalen Durchblutung überprüfen. Bei Verdacht auf eingeschränkte Blutzirkulation die Therapie abbrechen und den Verband abnehmen.

Elektroden oder Kontaktgel: Den PREVENA PLUS™ Verband während der elektronischen Überwachung oder bei elektronischen Messungen nicht in Kontakt mit EKG-Elektroden, anderen Elektroden oder Kontaktgelen kommen lassen.

Bestandteile des Wundverbands: Der PREVENA PLUS™ Verband enthält ionisches Silber (0,019 %). Die Anwendung von Produkten mit Silbergehalt kann eine vorübergehende Verfärbung des Gewebes verursachen.

- Ausschließlich PREVENA PLUS™ Verbände und Kanister aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Packungen verwenden.
- Alle Verbandkomponenten und Kanister des PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Kein Bestandteil dieses Systems darf wiederverwendet werden.
- Um Verletzungen der Haut zu vermeiden, den Kleberand des Verbands während der Anwendung nicht ziehen oder dehnen.

Einengende Kleidung oder Verbände: Einengende Kleidungsstücke oder Verbände (z. B. Stütz-BHs, elastische Binden oder Abdominalbandagen) sind zu vermeiden, da diese den PREVENA PLUS™ Verband in Weichgewebe drücken können.

WUNDBEREICHVORBEREITUNG FÜR DAS PREVENA PLUS™ INZISIONSVERSORGUNGSSYSTEM

1. Um eine bessere Haftung und Abdichtung des Verbands zu erzielen, sollte der Operationsbereich an der späteren Verbandsstelle vor der Operation rasiert werden.
2. Alle Teile für das Anlegen des Verbands bereithalten:
   - sterile Wundreinigungslösung, z. B. Wasser, Kochsalzlösung oder Alkohol
   - sterile Gaze oder anderes Material zur Reinigung der Applikationsstelle
   - alle Komponenten des PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem (Verband und Therapieeinheit)
3. Nach der Operation die Applikationsstelle mit steriler Gaze und steriler Wundreinigungslösung mit kreisförmigen Bewegungen von der Mitte des Operationsbereichs nach außen reinigen, um sicherzustellen, dass die Applikationsstelle frei von Fremdkörpern ist.
4. Die Applikationsstelle mit steriler Gaze trocken tupfen. Damit der Verband richtig haftet, muss die Applikationsstelle vor dem Anlegen des Verbands völlig trocken sein.

DRAINAGESCHLÄUCHE UND GERÄTE ZUM SCHMERZMANAGEMENT

Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem kann mit Drainageschläuchen und Vorrichtungen zum Schmerzmanagement verwendet werden, sofern der Verband nicht genau dort angelegt wird, wo der Schlauch aus der Haut austritt. Chirurgische Drainagen müssen unter der Haut aus dem Verbandbereich herausgeführt werden und unabhängig vom PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem funktionieren.

HINWEIS: Auch wenn die gleichzeitige Anwendung von chirurgischen Drainagen zusammen mit dem PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem zulässig ist, darf das System nicht als Ableitung oder Behälter für die Drainage dienen.

PREVENA PLUS™ INZISIONSVERSORGUNGSSYSTEM MIT PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ VERBAND

Das PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ System kann bei geraden/unregelmäßigen Inzisionen verwendet werden und besteht aus den folgenden Bestandteilen für den Einmalgebrauch.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verband (gefaltet): ein speziell entwickelter Verband zur Anwendung auf Operationsbereichen.

Dichtungsstreifen: ermöglichen eine ununterbrochene, selbstklebende Dichtung um den PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verband.

KCI Folien: dienen zur Abdeckung des Verbandes und als Unterdruckdichtung.

Lineal: zum Messen der Inzision vor dem Einschnitt. Auf dem abnehmbaren Etikett können das Datum des Anlegens bzw. Entfernens des Verbandes vermerkt werden.

SENSAT.R.A.C.™ Pad: vorgesehen für die Verbindung des PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verbands mit einer KCI Therapieeinheit.

PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit: bewirkt einen Unterdruck am Operationsbereich. Die Einheit ist batterie- und elektrisch betrieben. Die unsterile Tragetasche der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit unterstützt die Mobilität des Patienten.

PREVENA PLUS™ 150-ml-Kanister: steriler Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten.

PREVENA PLUS™ Verbindungsstück: zur Verbindung des SENSAT.R.A.C.™ Padschlauchs mit dem Kanister.

Netzteil mit Netzkabel für die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit: Ladesystem, das zum Laden des internen Akkus der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit mitgeliefert wird.

ANWENDUNG DES PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ VERBANDS

Der PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verband eignet sich für folgende Wundarten:

- gerade Inzisionen
- unregelmäßige Inzisionen
- überkreuzende Inzisionen

Die folgenden Abbildungen zeigen komplette Verbandanwendungen mit dem PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verband, der KCI Folie und dem SENSAT.R.A.C.™ Pad.

Gerade Inzisionen
Anlegen des Verbands

Unregelmäßige Inzisionen
Anlegen des Verbands

Überkreuzende Inzisionen
Anlegen des Verbands

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFLO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

VERBANDANWENDUNG BEI GERADEN INZISIONEN

VORSICHT: Wenn der Umbilicus unter dem Verband zu liegen kommt, muss er mit einer antimikrobiellen Vaselinegaze vollständig gefüllt sein, bevor der Verband angelegt werden kann.

1. Die sterile Verpackung des Verbands öffnen, den Schaumverband unter aseptischen Bedingungen entnehmen und auseinanderfalten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung eingerissen oder die sterile Versiegelung beschädigt ist.
2. Mithilfe des beiliegenden Lineals die Länge der Inzision vor dem Einschneiden messen.
3. Den Schaumverband auf eine Länge zuschneiden, mit der die Inzision gedeckt werden kann.

   VORSICHT: Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen können. Die Kanten des Schaumstoffs abseits des Wundbereichs vorsichtig abreiben, um alle Teilchen und losen Partikel zu entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Entfernen des Verbandes in der Wunde verbleiben könnten.

4. Dieuntere Abdeckfolie 1 des Schaumverbandes entfernen, damit die selbstklebende Dichtung und der weiße Stoff auf der Verbandunterseite sichtbar sind. Mit dem weißen Stoff wird die Inzision abgedeckt.

5. An den Enden des Schaumverbandes Dichtungsstreifen anbringen.

   HINWEIS: Anhand der Breite des PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verbands die Länge des benötigten Dichtungsstreifens bestimmen, ca. 8 cm (3 Zoll).

   - Abdeckfolie 1 **muss vom Verband entfernt werden**, bevor der Dichtungsstreifen angebracht wird.

   - Eine der Abdeckfolien vom Dichtungsstreifen entfernen. Die Dichtungsstreifen kleben auf beiden Seiten.

   - Dichtungsstreifen am Ende des Schaumverbandes anbringen, so dass eine ununterbrochene Abdichtung entsteht. Der Streifen sollte sich halb auf und halb neben dem Verband befinden und über die selbstklebende Dichtung an beiden Verbandenden hinausragen. Dadurch wird eine Dichtung um den gesamten Verbandrand gewährleistet.
   - Die verbleibende Abdeckfolie vom Dichtungsstreifen entfernen. Danach das andere Ende des Schaumverbandes mit dem Dichtungsstreifen abdichten.

6. Nach Anbringen der Dichtungsstreifen den Schaumverband ausrichten, bis die **selbstklebende Dichtung und der weiße Stoff nach unten gerichtet sind.**

7. Den Schaumverband mittig über der Inzision bzw. dem Wundverschluss ausrichten. Stellen Sie sicher, dass das **selbsthaftende Dichtungsband und das weiße Material nach unten zeigen.**

8. An der selbstklebenden Dichtung entlang nach unten drücken, damit der Streifen überall gut an der Haut anhaftet.

9. Abdeckung 2 oben an den selbstklebenden Dichtungen weg ziehen.

10. Nachdem der Schaumverband an der Inzision angebracht ist, mit dem Anbringen der Folie fortfahren (siehe Abschnitt **Anlegen der Folie**).

VERBANDANWENDUNG BEI UNREGELMÄSSIGEN INZISIONEN

VORSICHT: Wenn der Umbilicus unter dem Verband zu liegen kommt, muss er mit einer antimikrobiellen Vaselinegaze vollständig gefüllt sein, bevor der Verband angelegt werden kann.

1. Die sterile Verpackung des Verbands öffnen, den Schaumverband unter aseptischen Bedingungen entnehmen und auseinanderfalten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung eingerissen oder die sterile Versiegelung beschädigt ist.
2. Mit dem beigelegten Lineal die Inzision vor dem Zuschneiden vermessen.
3. Den Schaumverband auf die passende Länge und Form zu schneiden, die zur Abdeckung der Inzision erforderlich ist.

   VORSICHT: Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen können. Die Kanten des Schaumstoffs abseits des Wundbereichs vorsichtig abreiben, um alle Teilchen und losen Partikel zu entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Entfernen des Verbandes in der Wunde verbleiben könnten.

4. Gerade Schnitte mit den nötigen Winkeln machen, damit die Schaumverbandstücke und Dichtungen **ohne Lücken** bündig und eben anliegen.

VORSICHT: Lücken an den Verbindungsstellen der Schaumstoffteile können durch Einklemmen der Haut bei Unterdruck zu einem Erythem führen.

5. Über den Schaumverbandübergängen Dichtungsstreifen verwenden. Der Dichtungsstreifen sollte sich mit beiden Teilen des Schaumverbandes gleich stark überlappen.

HINWEIS: Anhand der Breite des PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verbands die Länge des benötigten Dichtungsstreifens bestimmen, ca. 8 cm (3 Zoll).

- Abdeckfolie 1 **muss vom Verband entfernt werden**, bevor der Dichtungsstreifen angebracht wird.
- Dichtungsstreifen am Ende des Schaumverbandes anbringen, so dass eine ununterbrochene Abdichtung entsteht. Der Streifen sollte sich halb auf und halb neben dem Verband befinden und über die selbstklebende Dichtung an beiden Verbandenden hinausragen. Dadurch wird eine Dichtung um den gesamten Verbandrand gewährleistet.

HINWEIS: Mit mehr selbstklebender Fläche rund um den Verband ist eine bessere Dichtung möglich, wenn die Folie angebracht wird.

- Die verbleibende Abdeckfolie vom Dichtungsstreifen entfernen. Danach das andere Ende des Schaumverbandes mit dem Dichtungsstreifen abdichten.

6. Nach Anbringen der Dichtungsstreifen den Schaumverband ausrichten, bis die **selbstklebende Dichtung und der weiße Stoff nach unten gerichtet sind.**

HINWEIS: Die Dichtungsstreifen dürfen hierbei auch auf der Inzision aufliegen.

7. Nun den Schaumverband auf die Inzision bzw. die Naht auflegen. Stellen Sie sicher, dass das **selbsthaftende Dichtungsband und das weiße Material nach unten zeigen.**
8. Wenn der Schaumverband fertig angelegt ist, sicherstellen, dass alle Abdeckfolien entfernt sind, dann mit dem Aufbringen der Folie fortfahren (siehe Abschnitt **Anlegen der Folie**).

VERBANDANWENDUNG BEI ÜBERKREUZENDEN INZISIONEN

VORSICHT: Wenn der Umbilicus unter dem Verband zu liegen kommt, muss er mit einer antimikrobiellen Vaselinegaze vollständig gefüllt sein, bevor der Verband angelegt werden kann.

1. Die sterile Verpackung des Verbands öffnen, den Schaumverband unter aseptischen Bedingungen entnehmen und auseinanderfalten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung eingerissen oder die sterile Versiegelung beschädigt ist.
2. Mit dem beigelegten Lineal die Inzision vor dem Zuschneiden vermessen.

3. Den Verband so zuschneiden, dass er auf die Inzision passt.

   VORSICHT: Den Schaumstoff nicht über der Wunde abreißen bzw. zuschneiden, da Teile in die Wunde fallen können. Die Kanten des Schaumstoffs abseits des Wundbereichs vorsichtig abreiben, um alle Teilchen und losen Partikel zu entfernen, die in die Wunde fallen bzw. beim Entfernen des Verbandes in der Wunde verbleiben könnten.

4. Zwischen den Schaumverbandstücken und Dichtungen dürfen **keine Lücken** vorhanden sein.

   VORSICHT: Lücken an den Verbindungsstellen der Schaumstoffteile können durch Einklemmen der Haut bei Unterdruck zu einem Erythem führen.

   VORSICHT: Schaumstoffteile nicht so platzieren, dass sie sich überlappen und übereinanderliegen.

5. Für eine ununterbrochene Dichtung an den Schaumverbandenden Dichtungsstreifen anbringen. Der Dichtungsstreifen sollte sich mit beiden Teilen des Schaumverbandes gleich stark überlappen.

   HINWEIS: Anhand der Breite des PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verbands die Länge des benötigten Dichtungsstreifens bestimmen, ca. 8 cm (3 Zoll).

   - Abdeckfolie 1 **muss vom Verband entfernt werden**, bevor der Dichtungsstreifen angebracht wird.

6. Nach Anbringen der Dichtungsstreifen den Schaumverband ausrichten, bis die **selbstklebende Dichtung und der weiße Stoff nach unten gerichtet sind.**

HINWEIS: Die Dichtungsstreifen dürfen hierbei auch auf der Inzision aufliegen.

7. Nun den Schaumverband auf die Inzision bzw. die Naht auflegen. Stellen Sie sicher, dass das **selbsthaftende Dichtungsband und das weiße Material nach unten zeigen.**
8. Wenn der Schaumverband fertig angelegt ist, sicherstellen, dass alle Abdeckfolien entfernt sind, dann mit dem Aufbringen der Folie fortfahren (siehe Abschnitt **Anlegen der Folie**).

ANLEGEN DER FOLIE

VORSICHT: Nicht mit der Folie den Umbilicus bedecken. Vor dem Anlegen der Folie ein kleines Loch in der Größe des Umbilicus hineinschneiden.

Bei der Anwendung von PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verbänden sind je nach Größe der Inzision mehrere Folienstücke erforderlich. Die Folien sollten einander immer um mindestens 3 cm (1,2 Zoll) überlappen. Alle Abdeckfolien müssen entfernt sein, bevor Folien aufgelegt werden können.

1. Die KCI Folie passend zuschneiden. Wenn mehrere KCI Folienstücke verwendet werden, müssen sie einander um mindestens 3 cm (1,2 Zoll) überlappen. Unter den blauen Grifflaschen befindet sich keine Folie.

2. Folienlage 1 der KCI Folie vorsichtig entfernen, damit die Klebefläche frei liegt. Die beiden Endstücke der Abdeckfolie 1 sollten jedoch intakt bleiben, damit die Folie beim Anlegen stabil ist. Die KCI Folie an den blauen Grifflaschen halten.

3. Mit der klebenden Seite nach unten, die KCI Folie über den Schaumstoff und auf die intakte Haut platzieren. Die KCI Folie muss mindestens 3 cm (1,2 Zoll) intakte Wundumgebung bedecken.

4. Die Folie auf beiden Seiten anheben und die beiden verbleibenden Abschnitte der Abdeckfolie 1 entfernen. Eventuelle Falten in der KCI Folie glätten.

   VORSICHT: Die blauen Grifflaschen nicht auf das Dichtungsmaterial drücken.

5. Die gestreifte Folienlage 2 vorsichtig von der KCI Folie entfernen.

6. Die beiden blauen Grifflaschen entfernen.

7. Gegebenenfalls zusätzliche Folie verwenden, um wie auf der Abbildung gezeigt unregelmäßige Schaumverbandbereiche zu bedecken.
   - Falten und Dichtungen der KCI Folie glätten, sodass eine lückenlose Dichtung gewährleistet ist.
   - Sämtliche Abdeckfolien müssen entfernt sein, bevor eine weitere Folie angebracht wird.
   - Die Folie auf der ganzen Länge des klebenden Dichtungsstreifens andrücken, um die Haftung auf der Haut sicherzustellen.

- Alle Folien durch Andrücken abdichten.

- Minimieren Sie eventuelle Knitter/Falten in der Folie.
- Reste der KCI Folie können zur Abdichtung von Leckagen verwendet werden.

ANWENDUNG DES SENSAT.R.A.C.™ PADS

VORSICHT: Das SENSAT.R.A.C.™ Pad nicht direkt über dem Umbilicus anbringen.

HINWEIS: Pad nicht abschneiden und Schlauch nicht in den Schaumverband einführen. Dadurch kann der Schlauch blockiert und der Alarm der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ausgelöst werden.

1. Applikationsstelle für die Kompresse auswählen. Dabei vor allem Flüssigkeitsabfluss und Position des Schlauchs beachten: Es muss ein optimaler Fluss möglich sein und der Schlauch darf nicht über Knochenvorsprüngen oder in Gewebefalten platziert werden.

2. Folie hochziehen und vorsichtig eine Öffnung von ca. **2,5 cm** in die Folie schneiden. Das Loch sollte groß genug sein, um den Ablauf von Flüssigkeit und/oder Exsudat zu ermöglichen. Es ist nicht erforderlich, in den Schaumstoff zu schneiden.

   HINWEIS: Die Öffnung sollte rund und nicht schlitzförmig sein, da sie sich sonst während der Therapie von selbst wieder schließen könnte.

3. Die Kompresse, die eine zentrale Scheibe und einen umlaufenden selbstklebenden Rand hat, anlegen.

   - Die beiden Schutzpapiere 1 und 2 entfernen und die Klebefläche freilegen.

   - Die Öffnung des Pads in der zentralen Scheibe direkt über dem Loch in der Folie platzieren.
   - Vorsichtig auf die zentrale Scheibe und den äußeren Rand der Kompresse drücken, um sicherzustellen, dass diese vollständig haftet.

   - Die blaue Lasche nach hinten ziehen, um die Stabilisierungsschicht des Pads zu entfernen.

4. An die Therapieeinheit anschließen. Hinweise zum Anschluss der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit finden Sie im Abschnitt **Anschluss des Verbands an der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit**. Hinweise zum Anschluss anderer KCI V.A.C.® Therapieeinheiten finden Sie im Abschnitt **Verbindung des PREVENA PLUS™ Verbands mit V.A.C.® Therapieeinheiten**.

Hinweise zum Entfernen des Verbandes finden Sie im Abschnitt „Entfernen des Verbandes".

HINWEIS: Auf dem abnehmbaren Etikett des mitgelieferten Lineals kann das Datum des Anlegens bzw. Entfernens des Verbandes vermerkt werden.

EINSETZEN DES PREVENA PLUS™ KANISTERS

Zur PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit gehört ein steriler 150-ml-Kanister für den Einmalgebrauch mit Füllstandsmarken im Abstand von ca. 50 cc/ml.

HINWEIS: Wenn der Kanister nicht vollständig eingerastet ist, wird der Alarm der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ausgelöst.

HINWEIS: Nur den empfohlenen Kanister der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit mit diesem Produkt verwenden.

HINWEIS: Kanister keinesfalls mehrmals verwenden.

1. Den Kanister aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Therapieeinheit in der einen und Kanister in der anderen Hand jeweils vertikal oder horizontal halten, und die Unterseite des Kanisters in den Schlitz an der Unterseite der Therapieeinheit schieben.

3. Kanister und Therapieeinheit zusammenklappen. Ein Klick-Geräusch ist zu hören, wenn der obere Sperrriegel des Kanisters einrastet.

ANSCHLUSS DES VERBANDS AN DER PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEEINHEIT

Hinweise zum Anschluss anderer KCI V.A.C.® Therapieeinheiten finden Sie im Abschnitt **Verwendung des PREVENA PLUS™ Verbands mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten**.

1. Den Schlauch des SENSAT.R.A.C.™ Pads mit dem PREVENA PLUS™ Anschluss verbinden:
   - Die Anschlüsse ineinander schieben.
   - Die Anschlüsse drehen, um sie zu verriegeln.

2. Das PREVENA PLUS™ Verbindungsstück mit dem Kanister verbinden. Dazu den Stecker am Schlauchende ausrichten und in die Schlauchanschlüsse an der Seite des Kanisters einstecken. Fest zusammendrücken. Darauf achten, dass die Klemme am Schlauch geöffnet ist. Die Klemme vom Patienten abgewandt positionieren.

3. Therapie beginnen.

BEGINN DER THERAPIE

1. Darauf achten, dass der PREVENA PLUS™ Verband entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **Anwendung des PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verbands** angelegt wurde.

2. Um die Therapie zu beginnen, die **Ein-/Aus**-Taste mittig drei Sekunden lang gedrückt halten. Während des Betriebs erzeugt die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit u. U. mäßige Geräusche. Die sieben Therapiebetriebsanzeigen zeigen mit grünen LEDs an, dass die Therapie läuft.

HINWEIS: Zum Unterbrechen bzw. Ausschalten der Therapieeinheit die Ein-/Aus-Taste drei Sekunden lang mittig gedrückt halten.
Wenn die Therapieeinheit eine Stunde lang ohne Unterbrechung in Betrieb war, beginnt der siebentägige Countdown der Betriebsdauer, der auch bei Ausschalten der Therapieeinheit weiterläuft.

3. Nach Aktivierung der Therapie den Verband überprüfen, um die Abdichtung sicherzustellen.

- Der Verband muss Falten aufweisen und das Schaumpolster muss zusammengedrückt sein.

- Wenn das Schaumpolster nicht zusammengedrückt ist oder die Therapieeinheit einen Alarm ausgibt, lesen Sie Abschnitt **Alarme**.

4. Bei Anzeichen einer Leckage das SENSAT.R.A.C.™ Pad und die Abdichtungen des Verbands, die Schlauchverbindungen sowie den Sitz des Kanisters prüfen und sicherstellen, dass die Klemme geöffnet ist. Ausführlichere Informationen entnehmen Sie dem Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation**.

5. Überstehende Schläuche fixieren, damit die Mobilität des Patienten nicht beeinträchtigt ist.

6. Die Therapieeinheit bei Bedarf in die Tragetasche legen. Die Anzeige muss durch die Öffnung in der Tragetasche sichtbar sein.
7. Die Tragetasche kann mit einem einstellbaren Gurt oder einem Gürtelclip getragen werden. Überstehende Schläuche können aufgewickelt und am Gürtelclip sowie an weiteren Clips auf beiden Seiten und an der Unterseite der Tragetasche befestigt werden, sodass das Stolper-/Strangulationsrisiko ausgeschlossen bzw. minimiert wird.

VORSICHT: Den Gurt der Tragetasche nicht um den Hals hängen oder wickeln. Den Schlauch nicht um den Hals wickeln.

FEHLERBEHEBUNG AN DER THERAPIEEINHEIT

Wenn sich die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit nicht einschalten lässt, prüfen, ob die Akkus geladen sind (siehe Abschnitt **Laden des Akkus**). Wenn sich die Therapieeinheit immer noch nicht einschalten lässt, KCI kontaktieren.

THERAPIEBETRIEBSANZEIGE

HINWEIS: Die grünen Anzeigen sind hier grau und die gelben Anzeigen sind schwarz dargestellt.

Die Therapiebetriebsanzeigen zeigen den Sieben-Tage-Betriebszyklus der Therapieeinheit und die jeweils verbleibende Betriebsdauer des Therapiegeräts an. Zu Beginn der Therapie leuchten alle sieben LEDs grün. Im Verlauf der Therapie hört alle 24 Stunden je eine Anzeige auf zu leuchten. Wenn noch acht Stunden Therapiezeit verbleiben, leuchten die grüne und die gelbe LED der letzten Anzeige gleichzeitig. Wenn der Ablauf der Therapiezeit unmittelbar bevorsteht, leuchtet die letzte Anzeige mit einer gelben LED, und es ertönt etwa zwei Minuten lang ein Alarm, woraufhin sich die Therapieeinheit abschaltet.

Am Ende der Therapie muss die Therapieeinheit durch eine neue Einheit ersetzt werden, oder es kommt eine andere Therapie zur Anwendung. Der Patient muss angewiesen werden, den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal zu konsultieren, wenn sich die Therapieeinheit vor dem planmäßigen Ende der Therapie ausgeschaltet hat und nicht wieder eingeschaltet werden kann.

HINWEIS: Wenn die Therapieeinheit eine Stunde lang ohne Unterbrechung in Betrieb war, beginnt der siebentägige Countdown der Betriebsdauer, der auch bei Ausschalten der Therapieeinheit weiterläuft.

DAUER DER PREVENA PLUS™ THERAPIE

- Die Therapie sollte kontinuierlich für mindestens zwei Tage und höchstens sieben Tage angewendet werden.

  HINWEIS: Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit schaltet sich nach sieben Therapietagen automatisch ab.

- Der Patient muss angewiesen werden, den behandelnden Arzt zu konsultieren und die Therapieeinheit nicht auszuschalten, außer:
  - auf Anweisung des behandelnden Arztes
  - bei einer plötzlichen oder starken Blutung während der Therapie
  - bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Infektion
  - wenn der Kanister mit Flüssigkeit gefüllt ist
  - wenn eine Reaktion auf Systemalarme erforderlich ist
- Der Patient sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt zu konsultieren, wenn die Therapieeinheit ausgeschaltet wurde und vor dem planmäßigen Ende der Therapie nicht wieder eingeschaltet werden kann oder wenn der Kanister mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- Am Ende der Therapie sollte der Patient den Verband vom behandelnden Arzt entfernen lassen.

ALARME

Akustische Alarme: Alle akustischen Alarmsignale bestehen aus zwei Signaltönen, die alle 15 Sekunden mit zunehmender Lautstärke erneut zu hören sind; dies wiederholt sich in vier Zyklen. Im vierten Zyklus ertönen die Signale am lautesten und hören erst wieder auf, wenn die Ursache für den Alarm behoben ist.

Taste zur Stummschaltung des Alarms: Die Taste zum **Stummschalten des Alarms** während der Alarmsituation drei Sekunden lang mittig gedrückt halten, um das akustische Alarmsignal zwei Minuten lang abzustellen. Wenn die Taste zum **Stummschalten des Alarms** gedrückt wird, zeigt sie durch Aufleuchten an, dass sie aktiviert ist. Der Alarmton ertönt nach zwei Minuten erneut, wenn die Alarmursache nicht beseitigt wurde.

Die Therapieeinheit erzeugt die folgenden akustischen und optischen Alarmsignale:

Alarmtyp	ID und Abhilfe
Blockadealarm	• Eine dauerhaft gelb leuchtende LED über dem Blockadesymbol schaltet sich ein. • Der Blockadealarm besteht aus zwei Signaltönen, die alle 15 Sekunden wiederholt werden. • Wenn die Blockade beseitigt ist, werden akustische und optische Alarmsignale abgeschaltet. **Korrektur eines Alarms** Überprüfen, ob der Kanister voll ist. Auf geknickte Schläuche überprüfen. Die Schlauchklemme muss geöffnet sein.
Leckagealarm	• Eine dauerhaft gelb leuchtende LED über dem Leckagesymbol schaltet sich ein. • Der Leckagealarm besteht aus zwei Signaltönen, die alle 15 Sekunden wiederholt werden. • Wenn die Leckagesituation behoben ist, werden akustische und optische Alarmsignale abgeschaltet. **Korrektur eines Alarms** Konsultieren Sie den Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation** in dieser Anleitung.
Alarm „Batterie schwach“	• Eine LED auf der Akkuladezustandsanzeige beginnt, dauerhaft gelb zu leuchten. • Es ertönen zwei Alarme, die sich alle vier Minuten wiederholen. • Der Alarm für einen niedrigen Akkuladezustand wird ausgelöst, wenn noch Energie für etwa zwei Stunden Therapiezeit vorhanden ist; die Akkus SOFORT aufladen, damit die Therapie nicht unterbrochen wird. • Wenn der Akku wieder aufgeladen ist, werden die akustischen und optischen Alarmsignale abgeschaltet. **Korrektur eines Alarms** Den Akku aufladen, siehe Abschnitt **Laden des Akkus** in dieser Anleitung.
Therapie beendet	• Oberhalb der Therapiebetriebsanzeige beginnt eine LED dauerhaft gelb zu leuchten. • Die Therapieeinheit erzeugt acht Pieptöne, gefolgt von einem fünf Sekunden andauernden, durchgehenden Alarmsignal, woraufhin sich die Therapieeinheit abschaltet. • Den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal verständigen: Nach Abschluss der siebentägigen Therapie und nach dem selbsttätigen Abschalten der Therapieeinheit wird diese bei einem Versuch, sie wieder in Betrieb zu nehmen, ein drei Sekunden dauerndes akustisches Alarmsignal erzeugen und sich dann abschalten.
Alarm „Systemfehler“	• Alle LEDs schalten sich ein und blinken. • Zwei Alarmsignale ertönen und wiederholen sich alle 15 Sekunden. **Korrektur eines Alarms** Die Therapieeinheit aus- und wieder einschalten. Sollte der Alarmzustand weiter bestehen, den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal hinzuziehen.

KORRIGIEREN EINER LECKAGESITUATION

Wenn die Therapieeinheit eine deutliche Leckage feststellt, wird ein optischer und akustischer Leckagealarm aktiviert (siehe Abschnitt **Alarme**).

1. Bei eingeschalteter Therapieeinheit die Folie an den Klebebereichen nach unten drücken, damit alles gut abgedichtet ist.

2. Mit den Fingern alle Falten oder Knicke entfernen.

3. Undichte Stellen auf den Folienseiten mit überschüssiger KCI Folie abdichten.

ÜBERPRÜFUNG DER VERBINDUNGEN DER KANISTERSCHLÄUCHE

1. Der Kanister muss sicher in der Therapieeinheit verriegelt sein. Wenn der Kanister eingebaut wird, ist ein deutliches Klick-Geräusch zu hören, wenn er korrekt eingerastet ist.

2. Schlauchverbindungsstück des Verbands am Kanister überprüfen.

3. Die Schlauchkupplungen überprüfen, um sicherzustellen, dass sie vollständig eingerastet und gesichert sind.

SYSTEMVERHALTEN BEI EINER KORRIGIERTEN LECKAGESITUATION

HINWEIS: Nach dem Beheben der Leckage registriert die Therapieeinheit nach einer kurzen Verzögerung die Korrekturmaßnahme und stellt erst dann die Alarmsignale ab.

Der Alarm der Therapieeinheit ertönt so lange, bis der Zustand korrigiert wird. Wenn die Leckage behoben wurde, werden die akustischen und optischen Alarmsignale ausgeschaltet.

Der PREVENA™ Verband wird zusammengedrückt.

- Verband zusammengedrückt – Systemdruck akzeptabel.

- Verband nicht zusammengedrückt – Systemdruck nicht akzeptabel. Kehren Sie zum Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation** zurück, um mit den Korrekturschritten fortzufahren.

LADEN DES AKKUS

Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist akkubetrieben, um die Mobilität des Patienten zu verbessern. Die Anzeige des Akkuladezustands auf der Benutzeroberfläche kann drei mögliche Ladezustände anzeigen.

- Voll aufgeladen (es verbleiben etwa neun Stunden)
- Halb aufgeladen (es verbleiben etwa zwei bis sieben Stunden)
- Niedriger Ladezustand. Wenn der Akku einen niedrigen Ladezustand anzeigt, verbleiben noch ca. zwei Stunden Therapiezeit. Den Akku der Einheit sofort aufladen, damit die Therapie nicht gestört wird.

Wenn die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit an ein Netzteil angeschlossen wird, leuchtet das Symbol „Stromanschluss besteht“ gelb, um anzuzeigen, dass Strom anliegt und das System geladen wird. Das Symbol leuchtet grün, wenn der Akku voll aufgeladen ist.

HINWEIS: Bei Erhalt ist der Akku der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit möglicherweise nicht voll aufgeladen.

HINWEIS: Der für die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit verwendete Akku ist weder zugänglich noch austauschbar.

1. Das Netzkabel in eine Wandsteckdose stecken.
2. Das andere Ende des Netzkabels in das Gleichstromnetzteil einstecken.
3. Das Gleichstromnetzkabel an der Unterseite der Therapieeinheit einstecken.
4. Das Aufladen eines vollkommen entladenen Akkus dauert etwa sechs Stunden.

VORSICHT: Nur das mit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit mitgelieferte Ladegerät verwenden. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann zur Beschädigung der Therapieeinheit führen.

VORSICHT: Netzkabel können eine Stolperfalle darstellen. Darauf achten, dass sich alle Netzkabel außerhalb von Wegen und Bereichen befinden, wo Personen entlang gehen.

HINWEIS: Die Form des Wandsteckdosensteckers eines Netzkabels hängt vom Land ab, in dem es verwendet wird.

ENTFERNEN UND AUSTAUSCHEN DES KANISTERS

1. Die Therapieeinheit ausschalten.
2. Die Verbandschlauchklemme dorthin ziehen, wo der Schlauch in den Kanister mündet. Die Klemme schließen.
3. Die Schläuche von den Schlauchanschlüssen des Kanisters trennen.
4. Sollte sich die Therapieeinheit in der Tragetasche befinden, diese jetzt herausnehmen.
5. Die Klappe auf dem Kanister gedrückt halten, um den gebrauchten Kanister von der Therapieeinheit zu entfernen.
6. Einen neuen Kanister einsetzen (siehe Abschnitt **Einsetzen des PREVENA PLUS™ Kanisters**).
7. Die Therapieeinheit bei Bedarf wieder in die Tragetasche legen.
8. Den Verbandschlauch wieder an die Schlauchanschlüsse des Kanisters anschließen.
9. Die Schlauchklemme lösen.
10. Die Therapieeinheit einschalten.

HINWEIS: Den Kanister nach den Richtlinien der Einrichtung und den örtlich geltenden Umweltschutzvorschriften entsorgen.

VERWENDUNG DES PREVENA PLUS™ VERBANDS MIT KCI V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN

Auf Anordnung des behandelnden Arztes können PREVENA PLUS™ Verbände mit der Unterdruckwundtherapie der ACTIV.A.C.™ und V.A.C.ULTA™ Therapieeinheiten verwendet werden.

WARNUNG: Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch der Therapieeinheit vor der Einleitung der Therapie für umfassende Informationen zur Sicherheit und Anwendung.

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFLO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

WARNUNG: Die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit ist nur zur Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen. Vor der Verlegung des Patienten in die ambulante Pflege muss diese Therapieeinheit durch eine Einheit für die ambulante Pflege ersetzt werden, wie zum Beispiel die PREVENA PLUS™ 125 oder ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit.

HINWEIS: Den kleinsten verfügbaren Kanister für die ausgewählte V.A.C.® Therapieeinheit verwenden.

VERBINDUNG DES PREVENA PLUS™ VERBANDS MIT V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN

1. Verbindung der PREVENA PLUS™ Schlauchleitung mit dem Kanisterschlauch der V.A.C.® Therapieeinheit:
   - Die Anschlüsse ineinander schieben.
   - Die Anschlüsse drehen, um sie zu verriegeln.
2. Darauf achten, dass die Klemme am Kanisterschlauch geöffnet ist.

EINSTELLEN DES UNTERDRUCKS BEI V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN

Die V.A.C.® Therapie auf kontinuierlich -125 mmHg einstellen und aktivieren. Keine anderen Unterdruckeinstellungen oder intermittierende oder DPC-Unterdruckmodi wählen.

Für V.A.C.ULTA™ Therapieeinheiten:

- V.A.C.® Therapie oder PREVENA™ Therapie wählen, sofern verfügbar.
- NICHT V.A.C. VERAFLO™ Therapie auswählen (siehe **WARNUNG** oben).
- Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt **Therapie wählen** des V.A.C.ULTA™ Benutzerhandbuchs.

ALARMBEHEBUNG

Alarme der KCI V.A.C.® Therapieeinheit müssen zeitnah behoben werden. Ausführliche Informationen zur Alarmbehebung finden Sie im Benutzerhandbuch der entsprechenden Therapieeinheit. Informationen zum Korrigieren einer Undichtigkeit des Verbands finden Sie im Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation**.

ENTSORGUNG DER PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEEINHEIT

Am Ende der Therapie ist die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit vom Patienten zur Entsorgung an den Arzt zurückzugeben. Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung stellt ggf. einen Verstoß gegen behördliche Auflagen dar.

ANWEISUNGEN FÜR PATIENTEN

Die folgenden Informationen mit dem Patienten vor der Entlassung durchgehen. Diese Informationen sind in der Patientenanleitung für das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem zusammengefasst, die dem Patienten bei seiner Entlassung mitgegeben werden muss.

WARNUNG: Den Patienten informieren, dass die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit nicht nach Hause geschickt werden sollte. Patienten sollte eine KCI Unterdrucktherapieeinheit wie z. B. die PREVENA PLUS™ 125 oder ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit für Zuhause mitgegeben werden.

TÄGLICHE VERWENDUNG

Die PREVENA PLUS™ 125 und ACTIV.A.C.™ Therapieeinheiten sind tragbar und klein genug, um unter der Kleidung getragen zu werden. Der Patient kann normalen Aktivitäten nachgehen, sofern sie vom behandelnden Arzt erlaubt wurden.

VORSICHT: Der Patient ist darauf hinzuweisen, die Therapieeinheit oder den Verband NICHT in Flüssigkeiten EINZUTAUCHEN und darauf zu achten, dass die Therapieeinheit nicht in eine Badewanne oder ein Waschbecken gelangt, wo sie untertauchen kann.

VORSICHT: Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem ist ein medizinisches Gerät und kein Spielzeug. Die Einheit von Kindern, Haustieren und Ungeziefer fernhalten, da diese den Verband und die Therapieeinheit beschädigen und die Geräteleistung beeinträchtigen können. Die Therapieeinheit frei von Staub und Flusen halten.

SCHLAF

Patienten wie folgt anweisen:

- Die Therapieeinheit ist in einer Position abzulegen, in der die Schläuche nicht geknickt oder zusammengedrückt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Therapieeinheit beim Schlafen nicht vom Tisch gezogen wird oder auf den Boden fällt.

DUSCHEN UND BADEN

- Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit nicht beim Baden/Duschen oder an Stellen verwenden, wo sie in eine Badewanne, Dusche oder ein Waschbecken fallen oder gezogen werden kann.
- Ein Produkt, das ins Wasser gefallen ist, nicht anfassen. Den Netzstecker der Einheit sofort ziehen, falls sie an eine Stromquelle angeschlossen ist. Die Einheit vom Verband trennen und den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal verständigen.
- Kurzes Duschen ist erlaubt, Baden jedoch nicht. Vor dem Duschen den Schlauch abklemmen und den Verband von der Therapieeinheit trennen.
- Der Verband kann mit normalem Duschbad in Kontakt kommen und indirekt mit dem Duschstrahl abgespült werden. Den Verband nicht eintauchen. Den Verband nicht abnehmen.
- Beim Abtrocknen mit dem Handtuch darf der Verband nicht verrutschen oder beschädigt werden.

ANSTRENGENDE AKTIVITÄTEN

Den Patienten informieren, wann und in welchem Maß körperliche Aktivitäten wieder aufgenommen werden können. Es wird den Patienten empfohlen, während der Anwendung des PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystems auf anstrengende Aktivitäten zu verzichten.

REINIGUNG

Patienten darüber informieren, dass die Therapieeinheit und die Tragetasche mit einem feuchten Tuch und einer milden Seifenlösung ohne Bleichmittel gereinigt werden können.

ENTFERNEN DES VERBANDES

HINWEIS: Wenn der Verband zum Untersuchen der Inzision angehoben wurde, darf er nicht wieder angelegt werden, sondern muss durch einen neuen Verband ersetzt werden.

WARNUNG: Verbände sind grundsätzlich in Nahtrichtung und NIEMALS quer zur Naht abzunehmen.

1. Die Therapieeinheit ausschalten, indem die Ein-/Aus-Taste gedrückt gehalten wird.

2. Die Folie/den Verband vorsichtig horizontal dehnen, um den Klebstoff von der Haut zu lösen. Nicht senkrecht abziehen. Die Folie bzw. den Verband in Nahtrichtung und NIEMALS quer zur Naht abnehmen.
3. Klebstoffreste entfernen.

Wenn ein neuer Verband angelegt werden muss:

1. Der Inzisionsbereich muss sauber sein. Dazu einen mit Alkohol befeuchteten Tupfer oder ein antiseptisches Tuch verwenden.
2. Die Haut vollständig trocknen lassen.
3. Die Anweisungen im Abschnitt **Anwendung des PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Verbands** befolgen.

WARNHINWEISE UND WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER – PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEEINHEIT

Für die ordnungsgemäße Funktion der KCI Produkte gibt KCI folgende Empfehlungen. Die Missachtung dieser Anweisungen führt zum Erlöschen aller gültigen Gewährleistungen.

- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und sämtlichen geltenden Produktkennzeichnungen verwendet werden.
- Sämtliche Montagearbeiten, Inbetriebnahme, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen, Wartungsarbeiten oder Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und von KCI zugelassenem Personal ausgeführt werden.
- Die elektrische Installation des Raums muss den geltenden nationalen Normen für elektrische Verkabelung entsprechen. Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos muss das Produkt an eine geerdete Steckdose angeschlossen sein.
- Mobiltelefone oder ähnliche Produkte können die Therapieeinheit stören. Sollten derartige Störungen festgestellt werden, die Therapieeinheit in eine größere Entfernung zu diesen Geräten bringen.
- Das Produkt nicht mit einem beschädigten Netzkabel, Netzteil oder Stecker betreiben. Wenn diese Komponenten verschlissen oder beschädigt sind, KCI kontaktieren.
- Keine Gegenstände in die Öffnungen oder Schläuche dieses Produkts fallen lassen oder einführen.
- Dieses Produkt und seine Komponenten ausschließlich an Geräte anschließen, die von KCI empfohlen wurden.
- Keine Änderungen an Therapieeinheit oder Verband vornehmen. Therapieeinheit oder Verband nicht an andere verwendete Geräte anschließen.
- Mit diesem Produkt sind ausschließlich PREVENA PLUS™ Verbände zu verwenden.
- Produkt von heißen Oberflächen fernhalten.
- Nicht geeignet für den Betrieb in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid oder in einer Umgebung, in der die Sauerstoffkonzentration: a) größer als 25 % für Umgebungsdrücke bis 110 kPa ist; oder b) der Sauerstoffpartialdruck größer als 27,5 kPa bei Umgebungsdrücken über 110 kPa ist.
- Keine Flüssigkeiten auf Teile dieses Produkts verschütten.
- Änderungen an den Einstellungen der Therapieeinheit nur auf Anweisung des behandelnden Arztes vornehmen.
- Kleine Teile – Erstickungsgefahr.
- Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem ist ein medizinisches Gerät und kein Spielzeug. Die Einheit von Kindern, Haustieren und Ungeziefer fernhalten, da diese den Verband und die Therapieeinheit beschädigen und die Geräteleistung beeinträchtigen können. Die Therapieeinheit frei von Staub und Fusseln halten, da auch diese Verband und Therapieeinheit beschädigen und die Leistung beeinträchtigen können.

WARNUNG: Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit hat keine Wartungsteile und sollte vom Benutzer weder geöffnet, auseinandergenommen oder anderweitig manipuliert und nach Gebrauch als komplette Einheit ausgetauscht werden. Sämtliche Arbeiten zu Montage, Inbetriebnahme, Einstellung, Modifikation, Wartung und Reparaturen dürfen nur von fachkundigem und durch KCI autorisiertes Personal ausgeführt werden.

Stromschlaggefahr – Keine der Abdeckungen der elektronischen Komponenten der Therapieeinheit öffnen. Es sind keine Wartungsteile vorhanden. Geschultes Kundendienstpersonal von KCI beauftragen.

Flüssigkeitsreste auf elektronischen Steuerelementen können Korrosion verursachen, die möglicherweise zum Ausfall der elektronischen Komponenten führt. Bei einem Ausfall von

Gerätekomponenten können Betriebsstörungen am Gerät auftreten, was möglicherweise Patient und Personal gefährden könnte. Wenn Flüssigkeit verschüttet wurde, den Stecker des Geräts unverzüglich abziehen und die Flüssigkeit mit einem absorbierenden Tuch abwischen. Vor dem Wiederanschließen an die Stromversorgung darauf achten, dass sich keine Feuchtigkeit am Stromanschluss oder Netzteil befindet. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, KCI kontaktieren.

KONTAKTINFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN

Bei Fragen zu diesem Produkt, zu Zubehör und Wartung oder zu anderen Produkten und Dienstleistungen von KCI wenden Sie sich bitte an KCI oder einen von KCI autorisierten Vertreter. Alternativ haben Sie folgende Möglichkeiten:

Innerhalb der USA können Sie uns unter 1-800-275-4524 anrufen. Oder besuchen Sie die Website www.acility.com.

Außerhalb der USA besuchen Sie die Website www.kci-medical.com.

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

SPEZIFIKATIONEN DES PREVENA PLUS™ THERAPIESYSTEMS

Abmessungen 60300EP: ..... 8,9 W x 16,3 B x 5,49 T cm (3,5 x 6,4 x 2,16 Zoll)

Abmessungen 60300P: ..... 8,9 W x 16,3 B x 4,62 T cm (3,5 x 6,4 x 1,81 Zoll)

Gewicht 60300EP (mit leerem Kanister): ..... ca. 0,29 kg (ca. 0,64 lbs)

Gewicht 60300P (mit leerem Kanister): ..... ca. 0,34 kg (ca. 0,75 lbs)

Druck: ..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Kanistervolumen: ..... 150 ml

Elektrische Daten:

Akkulaufzeit: ..... ca. 8,5 Stunden

Akkuladezeit: ..... ca. 6 Stunden, ausgehend von einem vollständig entladenen Akku

Eingangswerte des externen Netzteils: ..... 100–240 VAC 0,5 A – 0,3 A 50–60 Hz

Ausgangswerte des externen Netzteils 60300EP: ..... 5 V, 2,0 A

Ausgangswerte des externen Netzteils 60300P: ..... 9 V, 2,2 A

Leckstrom Patient und Gehäuse: ..... < 100 Mikroampere

Umgebungsbedingungen:

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperaturbereich: ..... -18 °C (0 °F) bis 60 °C (140 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: ..... 15-95 %, nicht kondensierend

Betriebsbedingungen

Temperaturbereich: ..... 5 °C (41 °F) bis 40 °C (104 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: ..... 15-93 %, nicht kondensierend

Luftdruckbereich: ..... 1.060 hpa (-381,9 m/-1.253 ft) bis 700 hpa (3.010 m/9.878 ft)

Erwartete Betriebsdauer ..... 7,5 Tage

IEC-Klassifizierung

Medizinische Ausrüstung

Anwendungsteil Typ BF

Klasse II

IP22 – Kurzzeitiger Schutz gegen feste Objekte größer als 12,5 mm und gegen Wasserspritzer.

Die Verbandkomponenten des PREVENA PLUS™ 125 Inzisionsversorgungssystems gelten gemäß IEC 60601-1 als Anwendungsteile.

Entspricht AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT DER PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEEINHEIT

Nachfolgend finden Sie die Leitlinien und Herstellererklärungen bezüglich der EMV der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit.

- Bei der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich. Sie muss gemäß den EMV-Hinweisen auf den folgenden Seiten installiert und betrieben werden.

  WARNUNG: Dieses Gerät ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Wie alle medizinischen elektrischen Geräte kann dieses Gerät Funkstörungen verursachen oder in der Nähe befindliche Geräte in ihrem Betrieb stören. Es ist u. U. nötig, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit oder eine Abschirmung des Standorts.

- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte, RFID-Lesegeräte, elektronische Artikelüberwachungssysteme (zum Schutz vor Diebstahl) und Metalldetektoren können sich auf die Funktion der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit auswirken. Bitte beachten Sie die Leitlinien und Empfehlungen in Tabelle 204 und 206.
- Andere medizinische Geräte bzw. Systeme können elektromagnetische Emissionen erzeugen, die sich auf die Funktionen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit auswirken können. Wird die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit neben anderen Geräten bzw. auf andere Geräte gestapelt betrieben, ist besondere Vorsicht geboten. Ist eine solche Verwendung unvermeidlich, sollten die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit und das andere Gerät zunächst beobachtet werden, um ihren normalen Betrieb in diesem Umfeld zu gewährleisten.
- Die elektrischen Kabel, externen Netzteile und Zubehörteile, die in diesem Handbuch aufgeführt oder erwähnt werden, entsprechen den Testbedingungen der folgenden Tabellen. Darauf achten, dass ausschließlich die vom Hersteller empfohlenen Kabel, Stromversorgungsgeräte und Zubehörteile mit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit verwendet werden. Bei der Verwendung von Kabeln, externen Netzteilen und Zubehörteilen mit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit, die in diesem Handbuch nicht aufgeführt oder erwähnt werden, obliegt es dem Drittanbieter, die Einhaltung der Standards und Tests in den nachfolgenden Tabellen zu gewährleisten.
- Die Verwendung von elektrischen Kabeln und Zubehör, die in diesem Handbuch oder darin angegebenen Dokumenten nicht aufgeführt werden, kann zu erhöhten Emissionen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit bzw. zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit führen.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern. Genauer gesagt sollte der empfohlene Mindestabstand aus der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wie in der folgenden Anleitung angegeben.
- HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2: 2014 4. Auflage. Diese Grenzwerte und Prüfpegel sollen angemessene Sicherheit in Bezug auf elektromagnetische Störungen gewährleisten, wenn das Gerät in einer typischen medizinischen Einrichtung verwendet wird.

Tabelle 201

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
RF-Emissionen – CISPR 11 (abgestrahlt und leitungsgeführt)	Gruppe 1	Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit nutzt RF-Energie nur für interne Funktionen. Die RF-Emissionen sind daher sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter Elektronikgeräte ist gering.
RF-Emissionen – CISPR 11 (abgestrahlt und leitungsgeführt)	Klasse B	Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Haushalten und allen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme – IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	konform	

Tabelle 202

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der Therapieeinheit muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Qualität der Stromleitungen sollte der einer typischen Unternehmensumgebung oder der einer ambulanten Krankenversorgung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt (Leitung-Leitung) ± 2 kV Gleichtakt (Leitung-Erde)	± 1 kV Gegentakt (Leitung-Leitung) ± 2 kV Gleichtakt (Leitung-Erde)	Die Qualität der Stromleitungen sollte der einer typischen Unternehmensumgebung oder der einer ambulanten Krankenversorgung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	Einbrüche: 0 % Ut für 1 Zyklus 70 % Ut für 25 Zyklen bei 50 Hz oder 30 Zyklen bei 60 Hz Monophase: bei 0˚ Unterbrechungen: 0 % Ut für 250 Zyklen bei 50 Hz oder 300 Zyklen bei 60 Hz	Einbrüche: 0 % Ut für 1 Zyklus 70 % Ut für 25 Zyklen bei 50 Hz oder 30 Zyklen bei 60 Hz Monophase: bei 0˚ Unterbrechungen: 0 % Ut für 250 Zyklen bei 50 Hz oder 300 Zyklen bei 60 Hz	Produkt verfügt über interne Notstromversorgung. Wenn es erforderlich ist, dass die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit auch bei Stromunterbrechungen dauerhaft in Betrieb bleibt, wird die Versorgung durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku empfohlen.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den charakteristischen Werten, wie sie in einer typischen Geschäftsumgebung oder der einer ambulanten Krankenversorgung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: Ut steht für die Wechselspannung im Stromnetz vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Tabelle 204

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der Therapieeinheit muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als es der empfohlene Trennabstand vorgibt, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennabstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer Funksender sollten gemäß einer elektromagnetischen Standortuntersuchung[a] bei allen Frequenzbereichen geringer als der Übereinstimmungspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gegenständen, Gebäuden und Menschen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich der stationären Funksender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, wo die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen RF-Konformitätswert überschreitet, sollte die Einheit beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder der Umzug der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit.			

Tabelle 205

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit						
Messfrequenz (MHz)	Band [a] (MHz)	Dienst[a]	Modulation[b]	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4; 25; UMTS	Pulsmodulation[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
HINWEIS: Um den Prüfpegel der Störfestigkeit zu erreichen, kann, falls erforderlich, der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m verkürzt werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.						
[a] Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.						
[b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.						
[c] Alternativ zur Frequenzmodulation kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden. Da diese nicht der aktuellen Modulation entspricht, wäre dies der ungünstigste Fall.						

Tabelle 206

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit			
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der RF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er dafür sorgt, dass ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und der Therapieeinheit laut den nachstehenden Empfehlungen eingehalten wird, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte richtet.			
Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W)	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Sendegeräts in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Für Sendegeräte mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

ENTHALTENE STROMVERSORGUNGSGERÄTE

Bestellnummer	Beschreibung	Hersteller	Max. Länge
44000919	Netzteil, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Netzteil, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Kabel, V.A.C.® Netzteil, USA	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Kabel, V.A.C.® Netzteil, UK – 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Kabel, V.A.C.® Netzteil, EU – 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Kabel, V.A.C.® Netzteil, AU/ NZ – 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Kabel, V.A.C.® Netzteil, CH – 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Kabel, V.A.C.® Netzteil, Südafrika	Consolidated Wire	2,08 m

Die Verwendung von elektrischen Kabeln und Zubehör, die in der im Lieferumfang enthaltenen Gebrauchsanweisung oder darin angegebenen Dokumenten nicht aufgeführt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit bzw. zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit führen.

LITERATURVERZEICHNIS VERÖFFENTLICHTER STUDIEN

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Alle hier genannten Handelszeichen sind Eigentum der KCI Licensing, Inc., ihrer Tochterunternehmen und/oder Lizenzgeber.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 418150 Rev A 8/2018

KCI™
AN ACELITY COMPANY

NL

PREVENA PLUS™-INCISIEBEHEERSYSTEEM

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-WONDVERBAND

MET SENSAT.R.A.C.™-TECHNOLOGIE

GEBRUIKSAANWIJZING

ALLEEN VOOR BEHANDELAARS

Niet bestemd voor distributie in de Verenigde Staten van Amerika

VRIJWARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

KCI WIJST HIERBIJ ALLE UITDRUKKELIJKE EN IMPLICIETE GARANTIES AF, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN DE KCI-PRODUCTEN DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. ALLE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN KCI WORDEN UITDRUKKELIJK UITEENGEZET IN DEZE PUBLICATIE OF WORDEN MET HET PRODUCT MEEGELEVERD. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID KAN KCI AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR ENIGE INDIRECTE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE DAARUIT VOORTVLOEIENDE KOSTEN, INCLUSIEF SCHADE AAN EIGENDOMMEN OF LETSEL BIJ PERSONEN, GEDEELTELIJK OF GEHEEL HET GEVOLG VAN HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT, ANDERS DAN WAARVOOR DE VRIJWARING VAN GARANTIE OF BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID UITDRUKKELIJK IS VERBODEN VOLGENS SPECIFIEKE, VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON IS BEVOEGD OM KCI TE BINDEN AAN WELKE REPRESENTATIE OF GARANTIE DAN OOK, MET UITZONDERING VAN WAT SPECIFIEK IN DEZE PARAGRAAF UITEEN WORDT GEZET.

Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van KCI, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties, met uitzondering van hetgeen in de schriftelijke beperkte garantie van dit product wordt uiteengezet. De informatie in deze publicatie kan te allen tijde worden gewijzigd. Neem contact op met KCI voor updates.

INHOUDSOPGAVE

Productbeschrijving en indicaties voor gebruik 81

Belangrijke informatie voor gebruikers 81

Optimale gebruiksomstandigheden 82

Contra-indicatie 82

Waarschuwingen 82

Voorzorgsmaatregelen 83

Preparatie van het wondgebied voor het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem 84

- Drains en apparatuur voor pijnbestrijding 84

PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem met PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband 85

Het PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband aanbrengen 86

- Wondverband aanbrengen voor lineaire incisies 87
- Wondverband aanbrengen voor niet-lineaire incisies 89
- Wondverband aanbrengen voor kruislingse incisies 90
- Folie aanbrengen 91
- SENSAT.R.A.C.™-pad aanbrengen 93

De PREVENA PLUS™-opvangbeker installeren 94

Het wondverband aansluiten op de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit 94

Therapie starten 95

- Problemen met het apparaat oplossen 96

Indicatoren voor de resterende duur van de therapie 96

Duur van PREVENA PLUS™-therapie 97

Waarschuwingen 97

Lekkage opheffen 99

- Aansluiting van de slang van de opvangbeker controleren 99
- Aanwijzingen dat een lekkage is opgeheven 100

Instructies voor het opladen van de accu 100

De opvangbeker verwijderen en vervangen 102

Het PREVENA PLUS™-wondverband gebruiken met KCI V.A.C.®-behandelingsunits 102

- Het PREVENA PLUS™-wondverband aansluiten op V.A.C.®-behandelingsunits 102
- Negatieve druk instellen op een V.A.C.®-behandelingsunit 103
- Alarmproblemen oplossen 103

De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit afvoeren 103

Instructies voor de patiënt 103

- Dagelijks gebruik 103
- Slapen 103
- Douchen en baden 104

INHOUDSOPGAVE GAAT VERDER OP DE VOLGENDE PAGINA.

Inspannende activiteiten 104
Reinigen 104
Verwijderen van het wondverband 104
Waarschuwingen en belangrijke informatie voor gebruikers - PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit 105
Contactinformatie voor klanten 106
Specificaties PREVENA PLUS™-therapiesysteem 106
Elektromagnetische compatibiliteit van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit 107
Meegeleverde elektriciteitsartikelen 112
Bibliografie van gepubliceerde onderzoeken 113
Gebruikte symbolen 495

GEBRUIKSAANWIJZING PREVENA PLUS™-INCISIEBEHEERSYSTEEM

DE CONTACTINFORMATIE VAN KCI VOOR KLANTEN STAAT ACHTER IN DEZE HANDLEIDING.

PRODUCTBESCHRIJVING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem is bedoeld voor de behandeling van de omgeving van gesloten chirurgische incisies en de omringende intacte huid van patiënten die het risico lopen om postoperatieve complicaties te krijgen, zoals een infectie, door de omgeving gesloten te houden door een wondbehandelingssysteem met negatieve druk op de incisie toe te passen. Het PREVENA™-wondverband heeft een interfacelaag met zilver dat microbiële kolonisatie in het verband tegengaat.

Het systeem bestaat uit:
Een PREVENA PLUS™-wondverband en een van de volgende KCI-behandelingsunits als bron van negatieve druk:

- PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit
- ACTIV.A.C.™-behandelingsunit
- V.A.C.ULTA™-behandelingsunit

Er is klinisch onderzoek gedaan naar KCI-incisiebeheersystemen met negatieve druk. Raadpleeg de **Bibliografie van gepubliceerde onderzoeken** aan het eind van deze handleiding.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFLO™-therapie (instillatie) van de V.A.C.ULTA™-behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

WAARSCHUWING: De V.A.C.ULTA™-behandelingsunit is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik in acute zorggevallen. Voordat de patiënt wordt overgedragen aan extramurale zorg, moet deze behandelingsunit worden vervangen door een systeem dat is geïndiceerd voor extramuraal gebruik, zoals de PREVENA PLUS™ 125- of de ACTIV.A.C.™-behandelingsunit.

Raadpleeg het gedeelte **PREVENA PLUS™-wondverband gebruiken met KCI V.A.C.®-behandelingsunits** voor gebruiksinformatie over drukinstellingen en aansluitingen voor het PREVENA PLUS™-wondverband met de hierboven vermelde V.A.C.®-behandelingsunits.

LET OP: Het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem mag uitsluitend worden aangebracht en verwijderd door gekwalificeerde artsen of verpleegkundigen.

Zoals bij alle voorgeschreven medische hulpmiddelen, kan het niet zorgvuldig doorlezen en opvolgen van alle instructies en veiligheidsinformatie voorafgaand aan het gebruik leiden tot een onjuiste werking van het product.

De wondverbanden en de opvangbekers van de behandelingsunit van het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem zijn wegwerpartikelen die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u een wegwerponderdeel hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie, infectie, en/of het niet genezen van de wond.

OPTIMALE GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

Voor maximaal voordeel dient het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem onmiddellijk na de ingreep te worden aangebracht op schone, operatief gesloten wonden. Het moet minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen aaneengesloten aangebracht blijven. Het kan samen met de patiënt naar huis worden vervoerd.

Het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem is niet werkzaam bij het bestrijden van complicaties geassocieerd met:

- ischemie van de incisie of het incisiegebied;
- onbehandelde of niet-afdoende behandelde infecties;
- onvoldoende hemostase van de incisie;
- cellulitis van het incisiegebied.

Het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem mag niet worden gebruikt bij de behandeling van open of dehiscente chirurgische wonden.
Voor deze wonden kan het V.A.C.®-therapiesysteem worden overwogen.

Overweeg de kleinst mogelijke opvangbeker te gebruiken voor de geselecteerde V.A.C.®-behandelingsunit.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem bij de volgende patiënten:

- patiënten met fragiele huid rondom de incisie, omdat bij hen schade kan optreden aan huid of weefsel bij het verwijderen van het PREVENA PLUS™-wondverband
- patiënten met een verhoogd risico op bloeding uit de incisie, dat wordt geassocieerd met het gebruik van antistollingsmiddelen en/of bloedplaatjesaggregatieremmers

CONTRA-INDICATIE

- gevoeligheid voor zilver

WAARSCHUWINGEN

Het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem is niet bestemd voor de behandeling van open of dehiscente wonden.

NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFLO™-therapie (instillatie) van de V.A.C.ULTA™-behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

Bloeding: Controleer of er adequate hemostase is bereikt en alle weefselranden zijn geapproximeerd, voordat u het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem aanbrengt bij patiënten met risico op bloedingcomplicaties als gevolg van de operatieve ingreep of gelijktijdige therapieën en/of comorbiditeiten. Als er plotseling een actieve bloeding ontstaat of als er hevig bloedverlies optreedt tijdens de therapie, of als er in de slang of de opvangbeker duidelijk bloed zichtbaar is, dient de patiënt het PREVENA PLUS™-wondverband te laten zitten, de behandelingsunit uit te schakelen en onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Geïnfecteerde wonden: Zoals ook bij andere wondbehandelingen het geval is, moeten artsen en patiënten/zorgverleners de wond van de patiënt, het weefsel rondom de wond en het exsudaat regelmatig controleren op tekenen van infectie of andere complicaties. Tekenen van infectie zijn onder andere koorts, gevoeligheid, roodheid, zwelling, jeuk, uitslag, verhoogde temperatuur in en om de wond, purulente afscheiding of sterke geur. Een infectie kan ernstig zijn en kan leiden tot complicaties zoals pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock, septische shock en/of dodelijk letsel. Tekenen of complicaties van een systemische infectie zijn onder andere misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, keelpijn met opzwellen van de slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts, refractaire en/of

orthostatische hypotensie of erytrodermie (een zonnebrandachtige huiduitslag). Het in de interfacelaag van het PREVENA PLUS™-wondverband aanwezige zilver is niet bedoeld ter behandeling van infectie, maar om bacteriële kolonisatie in de stof te verminderen. **Als een infectie tot ontwikkeling komt, dient de PREVENA PLUS™-therapie te worden onderbroken tot de infectie is behandeld**.

Allergische reacties: Het PREVENA PLUS™-wondverband heeft een acryl kleefmiddelcoating en een interfacelaag met zilver. De coating en interfacelaag kunnen het risico van een nadelige reactie opleveren bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor kleefmiddelen op acryl basis of zilver. Patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor deze materialen mogen het PREVENA PLUS™-wondverband niet gebruiken. Als er tekenen van een allergische reactie, irritatie of overgevoeligheid ontstaan, zoals roodheid, zwelling, uitslag, galbulten of sterke jeuk, dient de patiënt onmiddellijk een arts te raadplegen. Als er bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient de patiënt de behandelingsunit uit te schakelen en onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Defibrillatie: Verwijder het PREVENA PLUS™-wondverband als defibrillatie in de buurt van het wondverband is vereist. Als het wondverband niet wordt verwijderd, kan dat de overdracht van elektrische energie en/of reanimatie van de patiënt belemmeren.

MRI (Magnetic Resonance Imaging): Alle behandelingsunits van KCI, waaronder het PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit, zijn MR-onveilig. Breng geen behandelingsunits in een MR-omgeving. Het PREVENA PLUS™-wondverband kan doorgaans met minimaal risico op de patiënt aangebracht blijven in een MR-omgeving. Onderbreking van de PREVENA PLUS™-therapie tijdens MRI kan de werkzaamheid van het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem wel verminderen. Het PREVENA PLUS™-wondverband brengt voor zover bekend geen risico's met zich mee in een MR-omgeving, mits aan de volgende gebruiksvoorwaarden wordt voldaan: statisch magnetisch veld van maximaal 3 Tesla, ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 720 Gauss/cm en maximale gemiddelde SAR (specifieke absorptiesnelheid) over het gehele lichaam van 3 W/kg voor 15 minuten scannen.

Diagnostische beeldvorming: Het PREVENA PLUS™-wondverband bevat metaalhoudend zilver. Hierdoor kan de visualisatie met bepaalde beeldvormingsmodaliteiten worden verstoord.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO): Neem de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit, de V.A.C.®-behandelingsunit of het PREVENA PLUS™-wondverband niet mee in een hyperbare zuurstofkamer. Ze zijn niet ontwikkeld voor deze omgeving en **dienen als brandgevaarlijk te worden beschouwd**. Breng niet hetzelfde wondverband aan als de PREVENA PLUS™-therapie wordt hervat na HBO-behandeling; er moet een nieuw wondverband worden aangebracht.

Opvangbeker vol: Als de opvangbeker tijdens het gebruik van het PREVENA PLUS™-systeem vol raakt met vocht, wat wordt aangegeven door een waarschuwing van de behandelingsunit of door visuele inspectie, dient de patiënt de behandelingsunit uit te zetten en contact op te nemen met de behandelend arts voor aanvullende instructies.

Standaardbediening: Gebruik geen accessoires of materialen die niet zijn meegeleverd met het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem. Raadpleeg het gedeelte **Productbeschrijving en Indicaties voor gebruik** voor een lijst met geschikte behandelingsunits waarmee PREVENA PLUS™-wondverband kan worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Standaardvoorzorgsmaatregelen: Ter verkleining van het risico op via het bloed overgedragen ziektekiemen moeten bij alle patiënten, ongeacht hun diagnose of veronderstelde infectiestatus, standaardvoorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing worden toegepast volgens het instellingsprotocol.

Wondverband circulair aanbrengen: Vermijd het circulair aanbrengen van het PREVENA PLUS™-wondverband. In gevallen waarin de behandelaar van oordeel is dat de voordelen van het circulair aanbrengen van het PREVENA PLUS™-wondverband zwaarder wegen dan het risico op een slechte bloedcirculatie, is uiterste voorzichtigheid geboden bij het vastzetten om het wondverband niet uit te

rekken of eraan te trekken. Bevestig het wondverband losjes en zet de randen zo nodig vast met een elastische zwachtel. Het is belangrijk om de distale bloedsomloop systematisch en herhaaldelijk te palperen om de staat van de distale circulatie te beoordelen. Indien wordt vermoed dat er sprake is van een slechte bloedcirculatie, moet de behandeling worden gestaakt en het wondverband worden verwijderd.

Elektroden en geleidende gel: Zorg ervoor dat het PREVENA PLUS™-wondverband tijdens de elektronische monitoring of het uitvoeren van elektronische metingen niet in aanraking komt met ecg- of andere elektroden of met geleidende gels.

Onderdelen van het wondverband: Het PREVENA PLUS™-wondverband bevat ionisch zilver (0,019%). Het aanbrengen van producten die zilver bevatten, kan een tijdelijke verkleuring van weefsel tot gevolg hebben.

- Gebruik altijd PREVENA PLUS™-wondverband en -opvangbekers uit een steriele verpakking die niet is geopend of beschadigd.
- Alle componenten van wondverbanden en opvangbekers van het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik geen enkel onderdeel van dit systeem.
- Trek tijdens het aanbrengen niet aan de kleefrand van het wondverband en rek de rand niet uit, om huidletsel te voorkomen.

Strakke kleding of wondverbanden: Vermijd strakke kleding of wondverbanden (zoals chirurgische beha's, elastische zwachtels of abdominale sluitlakens) om te voorkomen dat het PREVENA PLUS™-wondverband krachtig in zacht weefsel wordt gedrukt.

PREPARATIE VAN HET WONDGEBIED VOOR HET PREVENA PLUS™-INCISIEBEHEERSYSTEEM

1. Voorafgaand aan de ingreep scheert u het operatiegebied waar u het wondverband gaat aanbrengen om hechting van het wondverband en integriteit van de afdichting te verbeteren.
2. Verzamel alle benodigde materialen voor het aanbrengen van het wondverband:
   - steriele reinigingsoplossing voor de wond, bijvoorbeeld water, zoutoplossing of alcohol
   - steriel gaas of ander materiaal voor het reinigen van het applicatiegebied
   - alle onderdelen van het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem (wondverband en behandelingsunit)
3. Na de ingreep reinigt u het applicatiegebied met steriel gaas en steriele reinigingsoplossing voor de wond. Reinig met draaiende bewegingen, vanaf het midden van het operatiegebied naar buiten toe om te zorgen dat het gebied vrij is van vreemd materiaal.
4. Dep het applicatiegebied droog met steriel gaas. Voor een goede hechting moet het applicatiegebied volledig droog zijn voordat het wondverband wordt aangebracht.

DRAINS EN APPARATUUR VOOR PIJNBESTRIJDING

Het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem kan worden gebruikt in combinatie met drains en apparatuur voor pijnbestrijding, mits het wondverband niet over de slang wordt aangebracht op de plaats waar deze uit de huid komt. Chirurgische drains moeten onder de huid door worden geleid tot buiten het wondverbandgebied en onafhankelijk van het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem werken.

OPMERKING: Hoewel het gelijktijdige gebruik van chirurgische drains met het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem is toegestaan, mag het systeem niet worden gebruikt als uitlaat of reservoir voor de drain.

PREVENA PLUS™-INCISIEBEHEERSYSTEEM MET PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-WONDVERBAND

Het steriele PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-systeem kan worden gebruikt voor lineaire/niet-lineaire incisies en bevat de volgende wegwerpbare onderdelen voor eenmalig gebruik.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband (gevouwen) – wondverband dat speciaal is ontworpen om te worden aangebracht op het operatiegebied.

Afdichtstrips - om een doorlopende klevende afdichting aan te brengen rondom het PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband.

KCI-folies – om het wondverband af te dekken en een afdichting te bieden voor de negatieve druk.

Liniaal – om de incisie te meten vóór het knippen. Het verwijderbare label kan zo nodig worden gebruikt om de datum waarop het wondverband is aangebracht of verwijderd te registreren.

SENSAT.R.A.C.™-pad - voor het aansluiten van het PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband op een behandelingsunit van KCI.

PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit – levert negatieve druk op het operatiegebied. De unit werkt op batterijen en elektriciteit. De niet-steriele draagtas van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit wordt meegeleverd voor een betere mobiliteit van de patiënt.

PREVENA PLUS™-opvangbeker van 150 ml – een steriel reservoir voor het opvangen van wondvocht.

PREVENA PLUS™-connector - sluit de slang van de SENSAT.R.A.C.™-pad aan op de opvangbeker.

Voeding van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit met stroomsnoer – een oplaadsysteem dat met de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit wordt meegeleverd voor het opladen van de interne accu.

HET PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-WONDVERBAND AANBRENGEN

Het PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband kan voor de volgende typen wonden worden gebruikt:

- lineaire incisies
- niet-lineaire incisies
- kruislingse incisies

De volgende afbeeldingen tonen aangebracht wondverband met PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband, KCI-folie en SENSAT.R.A.C.™-pad.

Wondverband aanbrengen voor lineaire incisie

Wondverband aanbrengen voor niet-lineaire incisie

Wondverband aanbrengen voor kruislingse incisie

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFLO™-therapie (instillatie) van de V.A.C.ULTA™-behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

WONDVERBAND AANBRENGEN VOOR LINEAIRE INCISIES

LET OP: Als het wondverband de navel bedekt, moet de navel eerst volledig worden gevuld met antimicrobieel vaselinegaas voordat het wondverband wordt aangebracht.

1. Open de verpakking van het steriele wondverband, haal het foamwondverband eruit en vouw dit uit volgens een aseptische methode. Gebruik het systeem niet als de verpakking is gescheurd of de steriele afdichting is verbroken.
2. Gebruik de meegeleverde liniaal om de incisie te meten vóór het knippen.
3. Knip het foamwondverband in de vereiste lengte om de incisie te bedekken.

   LET OP: Knip het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen. Wrijf het foamwondverband glad om fragmenten en losse partikels te verwijderen die in de wond kunnen vallen of in de wond kunnen achterblijven. Blijf hierbij uit de buurt van de wond.

4. Verwijder de onderste beschermlaag 1 van het foamwondverband zodat het kleefmateriaal en het witte weefsel aan de onderkant van het foamwondverband bloot komen te liggen. Het witte weefsel bedekt de incisie.

5. Voeg afdichtstrips toe aan de uiteinden van het foamwondverband.

   OPMERKING: Gebruik het PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband om de grootte van de afdichtstrip af te stemmen op de breedte van het wondverband, ongeveer 8 cm (3 inch).

   - Beschermlaag 1 **moet van het wondverband worden verwijderd** voordat afdichtstrips worden aangebracht.
   - Verwijder een van de beschermlagen van de afdichtstrip. Afdichtstrips kleven aan beide zijden.

   - Breng een afdichtstrip aan het einde van het foamwondverband aan (om een doorlopende afdichting aan te brengen). De strip moet half op het wondverband en half buiten het wondverband worden geplaatst en de klevende afdichting aan beide zijden van het wondverband overlappen. Dit resulteert in een afdichting rondom de rand van het wondverband.
   - Verwijder de andere beschermlaag van de afdichtstrip. Breng vervolgens een strip aan de andere zijde van het foamwondverband aan.

6. Wanneer de afdichtstrips zijn aangebracht, plaatst u het foamwondverband zodanig dat de **klevende afdichting en het witte textiel naar beneden zijn gericht.**

7. Centreer het foamwondverband boven de incisie/chirurgische sluiting. Zorg ervoor dat de **klevende afdichting en het witte textiel naar beneden zijn gericht**.

8. Plak het foamwondverband stevig op de huid door voorzichtig op de volledige lengte van het kleefmateriaal te drukken.

9. Trek strip 2 van de bovenkant van de klevende afdichtingen.

10. Breng de folie aan nadat het foamwondverband is aangebracht op de incisie (zie het gedeelte **Folie aanbrengen**).

WONDVERBAND AANBRENGEN VOOR NIET-LINEAIRE INCISIES

LET OP: Als het wondverband de navel bedekt, moet de navel eerst volledig worden gevuld met antimicrobieel vaselinegaas voordat het wondverband wordt aangebracht.

1. Open de verpakking van het steriele wondverband, haal het foamwondverband eruit en vouw dit uit volgens een aseptische methode. Gebruik het systeem niet als de verpakking is gescheurd of de steriele afdichting is verbroken.
2. Gebruik de meegeleverde liniaal om de incisie te meten vóór het knippen.
3. Knip het wondverband in de vereiste lengte en vorm om de incisie te bedekken.

LET OP: Knip het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen. Wrijf het foamwondverband glad om fragmenten en losse partikels te verwijderen die in de wond kunnen vallen of in de wond kunnen achterblijven. Blijf hierbij uit de buurt van de wond.

4. Knip recht in de gewenste hoeken om ervoor te zorgen dat de stukken foamwondverband en de afdichtingen de wond exact bedekken **zonder tussenruimten**.

LET OP: Tussenruimten bij foamaansluitingen kunnen erytheem veroorzaken door het samentrekken van de huid wanneer negatieve druk wordt uitgeoefend.

5. Gebruik een afdichtstrip bij aansluitingen van verschillende stukken foamwondverband. Afdichtstrips moeten stukken foamwondverband aan beide zijden even ver overlappen.

OPMERKING: Gebruik het PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband om de grootte van de afdichtstrip af te stemmen op de breedte van het wondverband, ongeveer 8 cm (3 inch).

- Beschermlaag 1 **moet van het wondverband worden verwijderd** voordat afdichtstrips worden aangebracht.

- Breng een afdichtstrip aan het einde van het foamwondverband aan (om een doorlopende afdichting aan te brengen). De strip moet half op het wondverband en half buiten het wondverband worden geplaatst en de klevende afdichting aan beide zijden van het wondverband overlappen. Dit resulteert in een afdichting rondom de rand van het wondverband.

OPMERKING: Blootliggend kleefmateriaal rondom alle randen van het wondverband biedt een betere afdichting wanneer de folie wordt aangebracht.

- Verwijder de andere beschermlaag van de afdichtstrip. Breng vervolgens een strip aan de andere zijde van het foamwondverband aan.

6. Wanneer de afdichtstrips zijn aangebracht, plaatst u het foamwondverband zodanig dat de **klevende afdichting en het witte textiel naar beneden zijn gericht.**

OPMERKING: Afdichtstrips mogen de incisielijn bedekken.

7. Plaats het foamwondverband over de incisie/chirurgische sluiting. Zorg ervoor dat de **klevende afdichting en het witte textiel naar beneden zijn gericht.**
8. Controleer na het aanbrengen van het foamwondverband of alle beschermlagen zijn verwijderd voordat de folie wordt aangebracht (zie het gedeelte **Folie aanbrengen**).

WONDVERBAND AANBRENGEN VOOR KRUISLINGSE INCISIES

LET OP: Als het wondverband de navel bedekt, moet de navel eerst volledig worden gevuld met antimicrobieel vaselinegaas voordat het wondverband wordt aangebracht.

1. Open de verpakking van het steriele wondverband, haal het foamwondverband eruit en vouw dit uit volgens een aseptische methode. Gebruik het systeem niet als de verpakking is gescheurd of de steriele afdichting is verbroken.
2. Gebruik de meegeleverde liniaal om de incisie te meten vóór het knippen.

3. Knip het wondverband zodanig dat het past over de incisie.

   LET OP: Knip het foamwondverband niet boven de wond, aangezien er stukjes in de wond kunnen vallen. Wrijf het foamwondverband glad om fragmenten en losse partikels te verwijderen die in de wond kunnen vallen of in de wond kunnen achterblijven. Blijf hierbij uit de buurt van de wond.

4. Zorg ervoor dat de foamwondverbanden en afdichtingen op elkaar aansluiten **zonder tussenruimten**.

   LET OP: Tussenruimten bij foamaansluitingen kunnen erytheem veroorzaken door het samentrekken van de huid wanneer negatieve druk wordt uitgeoefend.

   LET OP: Zorg ervoor dat stukken foamwondverband elkaar niet overlappen.

5. Gebruik afdichtstrips aan de uiteinden van het foamwondverband om een doorlopende afdichting te maken. Afdichtstrips moeten stukken foamwondverband aan beide zijden even ver overlappen.

   OPMERKING: Gebruik het PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband om de grootte van de afdichtstrip af te stemmen op de breedte van het wondverband, ongeveer 8 cm (3 inch).

   - Beschermlaag 1 **moet van het wondverband worden verwijderd** voordat afdichtstrips worden aangebracht.

6. Wanneer de afdichtstrips zijn aangebracht, plaatst u het foamwondverband zodanig dat de **klevende afdichting en het witte textiel naar beneden zijn gericht.**

   OPMERKING: Afdichtstrips mogen de incisielijn bedekken.

7. Plaats het foamwondverband over de incisie/chirurgische sluiting. Zorg ervoor dat de **klevende afdichting en het witte textiel naar beneden zijn gericht**.
8. Controleer na het aanbrengen van het foamwondverband of alle beschermlagen zijn verwijderd voordat de folie wordt aangebracht (zie het gedeelte **Folie aanbrengen**).

FOLIE AANBRENGEN

LET OP: Zorg ervoor dat de navel niet met folie wordt bedekt. Knip voor of na het plaatsen een klein gat voor de navel in de folie.

Afhankelijk van de grootte van de incisie kunnen er meerdere stukken folie vereist zijn bij gebruik van PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband. Stukken folie moeten elkaar ten minste 3 cm (1,2 inch) overlappen. Alle beschermlagen moeten van het wondverband zijn verwijderd voordat folie wordt gebruikt.

1. Knip de KCI-folie zo nodig bij. Zorg voor een minimale overlapping van 3 cm (1,2 inch) bij gebruik van meerdere stukken KCI-folie. Er zit geen folie onder de blauwe handgrepen.

2. Verwijder het middelste gedeelte van laag 1 voorzichtig van de KCI-folie om het kleefmiddel te ontbloten. Laat de twee uiteinden van laag 1 intact om de stabiliteit van de afdekfolie tijdens het aanbrengen te behouden. De KCI-folie moet worden vastgehouden aan de blauwe handgrepen.

3. Breng de KCI-folie met de kleeflaag omlaag op het foam en de intacte huid aan. Zorg ervoor dat de KCI-folie ten minste 3 cm (1,2 inch) van het intacte omliggende weefsel bedekt.

4. Trek de folie aan beide uiteinden omhoog en verwijder de twee resterende uiteinden van laag 1. Strijk eventuele plooien in de KCI-folie glad.

   LET OP: Druk de blauwe handgrepen niet omlaag op het afdichtmateriaal.

5. Verwijder de gestreepte laag 2 voorzichtig van de KCI-folie.

6. Verwijder de twee blauwe handgrepen.

7. Voeg zo nodig aanvullende folie toe om de foamwondverbanden in verschillende configuraties te bedekken, zoals wordt weergegeven.
   - Strijk eventuele plooien in de KCl-folie glad en verbind de stukken zodanig dat alles volledig wordt afgedicht.
   - Alle beschermlagen moeten zijn verwijderd voordat aanvullende folie wordt gebruikt.
   - Druk de folie rondom de lengte van de klevende afdichting aan om ervoor te zorgen dat deze aan de huid hecht.

- Druk omlaag om alle folie af te dichten.

- Minimaliseer eventuele plooien/kreuken in de folie.
- Overgebleven KCl-folie kan worden gebruikt om lekken af te dichten.

SENSAT.R.A.C.™-PAD AANBRENGEN

LET OP: Plaats de SENSAT.R.A.C.™-pad niet rechtstreeks over de navel.

OPMERKING: De pad mag niet worden afgeknipt en er mogen geen slangen in het foamwondverband worden geplaatst. Hierdoor kunnen de slangen worden afgesloten, waardoor de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit een waarschuwing geeft.

1. Bepaal waar u de pad wilt plaatsen. Let extra goed op hoe u de slangen plaatst voor een optimale vloeistofflow. Zorg er ook voor dat ze niet over uitstekend botgedeelten of in weefselplooien worden geplaatst.

2. Pak de folie vast en knip voorzichtig een gat van ongeveer **2,5 cm** in de folie. Het gat moet groot genoeg zijn om vocht en/of exsudaat te kunnen verwijderen. Het is niet nodig in het foamwondverband te knippen.

   OPMERKING: Knip een gat in plaats van een spleetje; een spleetje kan tijdens de therapie vanzelf dichtgaan.

3. Breng de pad aan. De pad bestaat uit een centrale schijf omringd door een buitenrand van kleefmateriaal.

- Verwijder beide schutvellen 1 en 2 om de kleeflaag zichtbaar te maken.

- Plaats de opening in de centrale schijf van de pad precies over het gat in de folie.
- Druk voorzichtig op de centrale schijf en de buitenrand om ervoor te zorgen dat de pad goed vast komt te zitten.

- Trek het blauwe lipje terug om de stabilisatielaag van de pad te verwijderen.

4. Sluit aan op de behandelingsunit. Raadpleeg het gedeelte **Het wondverband aansluiten op de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit** voor aansluiten op een PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit. Raadpleeg het gedeelte **Het PREVENA PLUS™-wondverband aansluiten op V.A.C.®-behandelingsunits** voor aansluiten op andere V.A.C.®-behandelingsunits van KCI.

   Raadpleeg voor informatie over het verwijderen van wonderverband het gedeelte Verwijderen van het wondverband.

OPMERKING: Het verwijderbare label op de meegeleverde liniaal kan zo nodig worden gebruikt om de datum te registreren waarop het wondverband is aangebracht of dient te worden verwijderd.

DE PREVENA PLUS™-OPVANGBEKER INSTALLEREN

De opvangbeker die wordt gebruikt bij de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit is een steriele beker van 150 ml voor eenmalig gebruik met maatstreepjes in stappen van ongeveer 50 cc/ml.

OPMERKING: Als de opvangbeker niet helemaal vastzit, wordt door de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit een waarschuwing gegeven.

OPMERKING: Gebruik alleen de aanbevolen opvangbeker van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit bij dit product.

OPMERKING: Gebruik een opvangbeker nooit opnieuw.

1. Neem de opvangbeker uit de steriele verpakking.
2. Houd de behandelingsunit en de opvangbeker verticaal of horizontaal, elk in één hand, en schuif de onderkant van de opvangbeker in de uitsparing onder aan de behandelingsunit.

3. Sluit de opvangbeker tegen de behandelingsunit. Het bovenste lipje klikt als de opvangbeker is vergrendeld.

HET WONDVERBAND AANSLUITEN OP DE PREVENA PLUS™ 125-BEHANDELINGSUNIT

Raadpleeg het gedeelte **PREVENA PLUS™-wondverband gebruiken met KCI V.A.C.®-behandelingsunits** als u het wondverband aansluit op een andere V.A.C.®-behandelingsunit van KCI.

1. Sluit de slang van de SENSAT.R.A.C.™-pad als volgt aan op de PREVENA PLUS™-aansluiting:
   - Druk de connectors op elkaar
   - Draai de connectors om ze te vergrendelen

2. Sluit de PREVENA PLUS™-connector aan op de opvangbeker door de connector aan het einde van de slang te verbinden met de slangpoorten aan de zijkant van de opvangbeker. Druk de onderdelen stevig op elkaar. Zorg dat de klem van de slang geopend is. Plaats de klem uit de buurt van de patiënt.

3. Start de therapie.

THERAPIE STARTEN

1. Verifieer dat het PREVENA PLUS™-wondverband is aangebracht volgens de voorschriften in het gedeelte **PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband aanbrengen**.

2. Houd de **aan/uit-knop** drie seconden ingedrukt om de therapie te beginnen. De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit kan tijdens het gebruik enig geluid maken. Alle zeven de indicatoren voor de resterende duur van de therapie lichten groen op tijdens het gebruik van de therapie.

OPMERKING: Als u de therapie wilt onderbreken of de unit wilt uitschakelen, houdt u het midden van de aan/uit-knop drie seconden ingedrukt.
Als de therapie gedurende één uur zonder onderbreking is ingeschakeld, begint de levensduur van zeven dagen en wordt die voortgezet, zelfs als het apparaat is uitgeschakeld.

3. Controleer terwijl de therapie is ingeschakeld of de afdichting van het wondverband intact is.

- Het wondverband moet er gerimpeld uitzien en de foamsteun moet zijn samengedrukt.

- Als de foamsteun niet is samengedrukt, of als de behandelingsunit een waarschuwing geeft, raadpleegt u het gedeelte **Waarschuwingen**.

4. Bij tekenen van lekkage controleert u de SENSAT.R.A.C.™-pad, de afdichtingen van het wondverband, de connectors van de slang en de aansluiting van de opvangbeker en zorgt u dat de klem geopend is. Raadpleeg het gedeelte **Lekkage opheffen** voor meer informatie.

5. Zet overtollige slang vast, zodat de slangen de mobiliteit van de patiënt niet beperken.

6. U kunt de behandelingsunit eventueel in de draagtas plaatsen. Zorg dat het scherm zichtbaar is door de opening in de draagtas.
7. De draagtas beschikt over een verstelbare band en een riemklem zodat de patiënt deze kan dragen. De riemklem en de extra klemmen aan elke zijde en aan de onderkant van de draagtas bieden ruimte om overtollige delen van de slang op te bergen om struikelen en beknelling te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken.

LET OP: De band mag niet om de hals worden gedragen of gewikkeld. Wikkel de slang niet om de nek.

PROBLEMEN MET HET APPARAAT OPLOSSEN

Als de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit niet kan worden aangezet, controleert u of de accu is opgeladen (zie het gedeelte **Instructies voor het opladen van de accu**). Als de behandelingsunit niet kan worden ingeschakeld, neemt u contact op met KCI.

INDICATOREN VOOR DE RESTERENDE DUUR VAN DE THERAPIE

OPMERKING: De groene indicator wordt in het grijs weergegeven en de gele in het zwart.

De indicatoren voor de resterende duur van de therapie bieden een visuele weergave van de zevendaagse levenscyclus van de therapie en de resterende duur ervan. Wanneer de therapie begint, branden alle zeven groene leds. Tijdens de therapie wordt na 24 uur steeds een indicator uitgeschakeld. Wanneer er slechts acht uur van de therapieduur resteert, lichten een groene en een gele indicatie-led gelijktijdig op. Wanneer de duur van de therapie bijna is verstreken, licht alleen een gele indicatie-led op en klinkt er gedurende ongeveer twee minuten een hoorbare waarschuwing. Vervolgens wordt de behandelingsunit uitgeschakeld.

Aan het einde van de therapie moet de behandelingsunit worden vervangen door een nieuw apparaat of moet er een alternatieve therapie worden gebruikt. De patiënt moet worden verteld dat hij/zij contact moet opnemen met de behandelend arts of zorgverlener als de behandelingsunit stopt en niet meer opnieuw kan worden gestart vóór het geplande einde van de therapie.

OPMERKING: Als de therapie gedurende één uur zonder onderbreking is ingeschakeld, begint de levensduur van zeven dagen en wordt die voortgezet, zelfs als het apparaat is uitgeschakeld.

DUUR VAN PREVENA PLUS™-THERAPIE

- De therapie dient minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen ononderbroken te worden toegediend.

  OPMERKING: De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit wordt automatisch uitgeschakeld na zeven dagen therapie.

- De patiënt moet worden geïnstrueerd de behandelend arts te raadplegen en de therapie niet te stoppen tenzij:
  - op aanraden van de behandelend arts
  - er plotseling een actieve bloeding ontstaat of er hevig bloedverlies optreedt tijdens de therapie
  - er tekenen van een allergische reactie of infectie zijn
  - de opvangbeker vol is
  - systeemwaarschuwingen moeten worden opgevolgd
- De patiënt moet worden verteld dat hij/zij contact moet opnemen met de behandelend arts als de behandelingsunit stopt en niet meer opnieuw kan worden gestart vóór het geplande einde van de therapie of als de opvangbeker vol raakt.
- Na afloop van de therapie moet de patiënt naar de behandelend arts teruggaan om het wondverband te laten verwijderen.

WAARSCHUWINGEN

Hoorbare waarschuwingen - Alle hoorbare waarschuwingen bestaan uit twee piepsignalen, die om de 15 seconden worden herhaald en steeds luider klinken. Daarbij wordt het volume in vier cycli verhoogd. Tijdens de vierde cyclus klinkt het luidste piepsignaal. Dat wordt herhaald totdat de waarschuwingsconditie is verholpen.

Knop Waarschuwingen dempen - Houd het midden van de knop **Waarschuwingen dempen** drie seconden ingedrukt tijdens een waarschuwingsconditie om de waarschuwingstoon gedurende twee minuten te dempen. Wanneer de knop **Waarschuwingen dempen** is ingedrukt, licht hij op om aan te geven dat de waarschuwing is gedempt. De waarschuwing klinkt opnieuw na twee minuten, tenzij de reden voor de waarschuwing is opgeheven.

De behandelingsunit geeft de onderstaande hoorbare en visuele waarschuwingen als volgt weer:

Type waarschuwing	ID en resolutie
Blokkeringswaarschuwing	• Een gele led boven het blokkadesymbool wordt ingeschakeld. • Er klinken om de 15 seconden twee piepsignalen als hoorbare blokkeringswaarschuwing. • Wanneer de blokkade is verholpen, worden de hoorbare en visuele waarschuwingen uitgeschakeld. **Een waarschuwing oplossen** Controleer of de opvangbeker vol is. Controleer de slang op knikken. Zorg dat de klem van de slang is geopend.
Waarschuwing Lekkage	• Een gele led boven het lekkagesymbool wordt ingeschakeld. • Er klinken om de 15 seconden twee piepsignalen als hoorbare lekkagewaarschuwing. • Wanneer de lekkage is verholpen, worden de hoorbare en visuele waarschuwingen uitgeschakeld. **Een waarschuwing oplossen** Raadpleeg het gedeelte **Lekkage opheffen** in deze handleiding.
Waarschuwing: Accu bijna leeg	• Een gele led boven de indicator voor het accuniveau wordt ingeschakeld. • Er klinken om de vier minuten twee waarschuwingssignalen. • De waarschuwing Accu bijna leeg geeft een resterende therapieduur van ongeveer twee uur aan. Laad de accu ONMIDDELLIJK op om onderbreking van de therapie te voorkomen. • Wanneer de accu wordt opgeladen, worden de hoorbare en visuele waarschuwingen uitgeschakeld. **Een waarschuwing oplossen** Laad de accu op; zie het gedeelte **Instructies voor het opladen van de accu** in deze handleiding.
Therapie beëindigd	• Een gele led boven de indicator voor de resterende duur van de therapie wordt ingeschakeld. • Er worden acht piepsignalen weergegeven door de behandelingsunit, gevolgd door een continue pieptoon van vijf seconden. Vervolgens wordt de behandelingsunit uitgeschakeld. • Waarschuw de behandelend arts of zorgverlener: Als de therapie van zeven dagen is voltooid met de behandelingsunit en er wordt gepoogd het apparaat opnieuw in te schakelen, klinkt er gedurende drie seconden een alarmtoon. Vervolgens wordt het systeem uitgeschakeld.
Waarschuwing: Systeemfout	• Alle leds knipperen. • Er klinken om de 15 seconden twee piepsignalen. **Een waarschuwing oplossen** Schakel de behandelingsunit uit en weer in. Neem contact op met de behandelend arts of zorgverlener als de waarschuwing aanhoudt.

LEKKAGE OPHEFFEN

Als er een significante lekkage wordt gedetecteerd door de behandelingsunit, wordt er een visuele en hoorbare lekkagewaarschuwing geactiveerd (zie het gedeelte **Waarschuwingen**).

1. Druk, terwijl de behandelingsunit is ingeschakeld, geheel rondom door de folie op de klevende afdichting om ervoor te zorgen dat alles goed wordt afgedicht.

2. Gebruik uw vingers om eventuele vouwen en rimpels glad te strijken.

3. Gebruik overgebleven KCl-folie rondom de buitenranden van de folie om lekkages af te dichten.

AANSLUITING VAN DE SLANG VAN DE OPVANGBEKER CONTROLEREN

1. Controleer of de opvangbeker goed in de behandelingsunit is vastgezet. Bij het plaatsen van de opvangbeker hoort u een duidelijke klik wanneer hij op de juiste wijze is aangebracht.

2. Controleer de aansluiting van de wondverbandslang bij de opvangbeker.

3. Controleer de aansluitingen van de slang om zeker te zijn dat ze stevig aan elkaar vast zitten en vergrendeld zijn.

AANWIJZINGEN DAT EEN LEKKAGE IS OPGEHEVEN

OPMERKING: Wanneer een lekkage is verholpen, duurt het enige tijd voordat dat wordt gedetecteerd door de behandelingsunit en het alarm wordt uitgeschakeld.

De behandelingsunit zal het alarm laten blijven afgaan totdat de fout is gecorrigeerd. Wanneer de lekkage is verholpen, stoppen de hoorbare waarschuwingen en worden de visuele waarschuwingen uitgeschakeld.

Het PREVENA™-wondverband wordt gecomprimeerd.

- Wondverband gecomprimeerd - systeemdruk aanvaardbaar.

- Wondverband niet gecomprimeerd - systeemdruk onaanvaardbaar. Ga terug naar het gedeelte **Lekkage opheffen** om de druk verder te corrigeren volgens de daarin beschreven stappen.

INSTRUCTIES VOOR HET OPLADEN VAN DE ACCU

De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit werkt op een accu om de mobiliteit van de patiënt te verbeteren. De indicator voor het accuniveau in de gebruikersinterface kan drie niveaus aangeven.

- Volledig geladen (resterende therapieduur van ongeveer negen uur).
- Half geladen (resterende therapieduur van twee - zeven uur).
- Bijna leeg. Wanneer de accu bijna leeg is, resteert er een therapieduur van ongeveer twee uur. Laad de accu onmiddellijk op om onderbreking van de therapie te voorkomen.

Als de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit is aangesloten op netvoeding, wordt het pictogram Aangesloten op stroomnet geel weergegeven, wat aangeeft dat een voedingsbron is aangesloten en dat het systeem bezig is met opladen. Het pictogram wordt groen wanneer de behandelingsunit volledig is opgeladen.

OPMERKING: Wanneer u de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit ontvangt, is de accu mogelijk niet volledig opgeladen.

OPMERKING: De oplaadbare accu die wordt gebruikt in de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit, is niet toegankelijk voor de gebruiker en kan niet door de gebruiker worden vervangen.

1. Steek de stekker in een stopcontact.
2. Sluit het andere uiteinde van het stroomsnoer aan op de gelijkstroomadapter.
3. Sluit het stroomsnoer aan op de onderzijde van de behandelingsunit.
4. Een lege accu wordt in ongeveer zes uur opgeladen.

LET OP: Gebruik alleen het oplaadsysteem dat is meegeleverd bij de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit. De behandelingsunit kan worden beschadigd als u een ander oplaadsysteem gebruikt.

LET OP: Pas op dat niemand struikelt over de netsnoeren. Zorg dat er geen stroomsnoeren liggen op plaatsen waar mensen lopen.

OPMERKING: Netsnoeren kunnen andere configuraties voor de stekkers hebben, afhankelijk van de lokale vereisten.

DE OPVANGBEKER VERWIJDEREN EN VERVANGEN

1. Schakel de behandelingsunit uit.
2. Schuif de klem van de wondverbandslang naar de plaats waar de slang wordt aangesloten op de opvangbeker. Sluit de klem.
3. Maak de slang los van de slangpoorten van de opvangbeker.
4. Neem de behandelingsunit uit de draagtas, indien ze wordt gebruikt.
5. Druk de vergrendeling op de opvangbeker in om de opvangbeker uit de behandelingsunit te verwijderen.
6. Installeer de nieuwe opvangbeker (zie het gedeelte **De PREVENA PLUS™-opvangbeker installeren**).
7. Plaats de behandelingsunit desgewenst terug in de draagtas.
8. Sluit de wondverbandslang opnieuw aan op de slangpoorten van de opvangbeker.
9. Zet de slangklem open.
10. Schakel de therapie in.

OPMERKING: Voer de gebruikte opvangbeker af in overeenstemming met de voorschriften van de instelling en de lokale overheid.

HET PREVENA PLUS™-WONDVERBAND GEBRUIKEN MET KCI V.A.C.®-BEHANDELINGSUNITS

Op aanwijzing van de behandelend arts kan PREVENA PLUS™-wondverband worden gebruikt voor wondbehandeling met negatieve druk met een ACTIV.A.C.™- of V.A.C.ULTA™-behandelingsunit.

WAARSCHUWING: Raadpleeg voor aanvang van de therapie de gebruikershandleiding van de behandelingsunit voor volledige gebruiksinstructies en veiligheidsinformatie.

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFLO™-therapie (instillatie) van de V.A.C.ULTA™-behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

WAARSCHUWING: De V.A.C.ULTA™-behandelingsunit is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik in acute zorggevallen. Voordat de patiënt wordt overgedragen aan extramurale zorg, moet deze behandelingsunit worden vervangen door een systeem dat is geïndiceerd voor extramuraal gebruik, zoals de PREVENA PLUS™ 125- of de ACTIV.A.C.™-behandelingsunit.

OPMERKING: Overweeg de kleinst mogelijke opvangbeker te gebruiken voor de geselecteerde V.A.C.®-behandelingsunit.

HET PREVENA PLUS™-WONDVERBAND AANSLUITEN OP V.A.C.®-BEHANDELINGSUNITS

1. Sluit de PREVENA PLUS™-wondverbandslang aan op de slang van de opvangbeker van de V.A.C.®-behandelingsunit:
   - Druk de connectors op elkaar
   - Draai de connectors om ze te vergrendelen
2. Zorg ervoor dat de klem van de slang van de opvangbeker is geopend.

NEGATIEVE DRUK INSTELLEN OP EEN V.A.C.®-BEHANDELINGSUNIT

Stel de V.A.C.®-therapie in op doorlopend -125 mmHg en activeer de therapie vervolgens. Kies geen andere negatieve drukinstelling of de negatieve-drukmodus Intermitterend of DPC.

Voor V.A.C.ULTA™-behandelingsunits:

- Selecteer V.A.C.®-therapie of indien beschikbaar, PREVENA™-therapie.
- V.A.C. VERAFLO™-therapie mag u NIET selecteren (zie de vorige **WAARSCHUWING**).
- Raadpleeg voor meer informatie het gedeelte **Therapie kiezen** van de gebruikershandleiding van de V.A.C.ULTA™.

ALARMPROBLEMEN OPLOSSEN

Alarmen van de KCI V.A.C.®-behandelingsunit moeten zo snel mogelijk worden verholpen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de betreffende behandelingsunit voor volledige informatie over het verhelpen van alarmen. Raadpleeg het gedeelte **Lekkage opheffen** voor het opheffen van een lekkage in het wondverband.

DE PREVENA PLUS™ 125-BEHANDELINGSUNIT AFVOEREN

Na afloop van de therapie dient de patiënt de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit aan de arts te retourneren zodat hij/zij het veilig kan afvoeren. Afval voert u af conform de lokale wet- en regelgeving. Onjuiste afvoer kan inhouden dat de wettelijke regels worden overtreden.

INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT

Voorafgaand aan ontslag moet de volgende informatie met de patiënt worden doorgenomen. Deze informatie is samengevat in de Handleiding voor patiënten van het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem die bij ontslag aan de patiënt moet worden verstrekt.

WAARSCHUWING: Laat de patiënt weten dat de V.A.C.ULTA™-behandelingsunit niet mee naar huis mag worden genomen. Bij ontslag dient de patiënt een ander apparaat van KCI voor negatieve-druktherapie mee te krijgen, zoals de PREVENA PLUS™ 125- of ACTIV.A.C.™-behandelingsunit.

DAGELIJKS GEBRUIK

De PREVENA PLUS™ 125- en ACTIV.A.C.™-behandelingsunits zijn draagbaar en klein genoeg om onder de kleding te kunnen dragen tijdens normale, door de behandelend arts goedgekeurde activiteiten van de patiënt.

LET OP: Instrueer de patiënt om de behandelingsunit of het wondverband NIET ONDER TE DOMPELEN in water en te voorkomen dat de behandelingsunit in een badkuip of gootsteen wordt getrokken waar deze ondergedompeld kan raken.

LET OP: Het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem is een medisch apparaat en geen speelgoed. Houd het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en onhygiënische situaties, omdat deze het wondverband en het therapieapparaat kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden. Houd de behandelingsunit vrij van stof en vuil.

SLAPEN

Leg de patiënt uit hoe hij/zij:

- de behandelingsunit zodanig kan plaatsen dat de slang niet geknikt of afgeklemd kan raken.
- ervoor kan zorgen dat de behandelingsunit niet van het nachtkastje kan worden getrokken of op de vloer kan vallen terwijl de patiënt slaapt.

DOUCHEN EN BADEN

- Gebruik de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit niet tijdens het baden of douchen of op een plaats waar deze in een bad, douche of wasbak kan vallen.
- Probeer nooit een product te pakken dat in het water is gevallen. Verwijder de stekker onmiddellijk uit het stopcontact als het apparaat is aangesloten op een stroombron. Maak het apparaat los van het wondverband en neem contact op met de behandelend arts of zorgverlener.
- Kort douchen is toegestaan, baden niet. Klem vóór het douchen de slang vast en maak het wondverband los van de behandelingsunit.
- Het wondverband mag in aanraking komen met gewoon doucheschuim en worden afgespoeld met een indirecte douchestraal. Dompel het wondverband niet onder in water. Verwijder het wondverband niet.
- Vermijd tijdens het afdrogen dat het wondverband verschuift of beschadigd raakt.

INSPANNENDE ACTIVITEITEN

Adviseer de patiënt wanneer en op welk niveau fysieke activiteiten mogen worden hervat. Er wordt aanbevolen dat patiënten tijdens het gebruik van het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem inspannende activiteiten vermijden.

REINIGEN

Laat de patiënt weten dat het therapieapparaat en de draagtas kunnen worden afgenomen met een vochtige doek en een mild huishoudelijk reinigingsmiddel dat geen bleekmiddel bevat.

VERWIJDEREN VAN HET WONDVERBAND

OPMERKING: Als het wondverband wordt opgetild om de incisie te bekijken, mag hetzelfde wondverband niet worden teruggeplaatst, maar moet een nieuw wondverband worden aangebracht.

WAARSCHUWING: Wondverbanden moeten altijd parallel aan de hechtingen en NOOIT dwars over de hechtingen worden verwijderd.

1. Houd de aan/uit-knop ingedrukt om de behandelingsunit uit te schakelen.

2. Trek voorzichtig in horizontale richting aan de folie/het wondverband om de kleeflaag van de huid los te maken. Niet verticaal lostrekken.
   Verwijder de folie/het wondverband parallel aan de hechtingen, NOOIT dwars over de hechtingen.
3. Reinig eventuele resten van het kleefmiddel.

Als een nieuw wondverband moet worden aangebracht:

1. Zorg ervoor dat het incisiegebied schoon is; gebruik een met alcohol bevochtigd wattenstaafje of een antiseptisch doekje.
2. Laat de huid volledig drogen.
3. Volg de instructies voor **PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-wondverband aanbrengen**.

WAARSCHUWINGEN EN BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS - PREVENA PLUS™ 125-BEHANDELINGSUNIT

Om ervoor te zorgen dat uw KCI-product naar behoren blijft functioneren, raadt KCI u het volgende aan. Eventuele garanties die van toepassing zijn, vervallen als deze voorwaarden niet worden nageleefd.

- Gebruik dit product alleen in overeenstemming met deze handleiding en de van toepassing zijnde productlabels.
- Assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen, technisch onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door KCI geautoriseerd personeel.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, dient dit product te worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Mobiele telefoons of soortgelijke toestellen kunnen invloed hebben op de behandelingsunit. Plaats de behandelingsunit uit de buurt van dergelijke apparaten bij vermoeden van interferentie.
- Gebruik dit product niet als het stroomsnoer, de voedingseenheid of de stekker is beschadigd. Neem contact op met KCI als deze onderdelen versleten of beschadigd zijn.
- Werp of steek geen objecten in openingen of slangen van dit product.
- Sluit dit product of onderdelen van dit product niet aan op apparaten die niet worden aanbevolen door KCI.
- Breng geen wijzigingen aan de behandelingsunit of het wondverband aan. Sluit het therapieapparaat of het wondverband niet aan op andere apparaten die u gebruikt.
- Gebruik alleen PREVENA PLUS™-wondverbanden bij dit product.
- Houd dit product uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anestheticamengsels met lucht, zuurstof of stikstofoxide of in een omgeving waarin a) de zuurstofconcentratie hoger is dan 25%, bij een omgevingsdruk tot 110 kPa; of b) de gedeeltelijke zuurstofdruk hoger is dan 27,5 kPa, bij een omgevingsdruk die hoger is dan 110 kPa.
- Mors nergens vloeistoffen op dit product.
- De instellingen van de behandelingsunit mogen niet worden gewijzigd zonder instructies van de behandelend arts.
- Kleine onderdelen - Stikgevaar.
- Het PREVENA PLUS™-incisiebeheersysteem is een medisch apparaat en geen speelgoed. Houd het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en onhygiënische situaties, omdat die het wondverband en het therapieapparaat kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden. Houd de behandelingsunit stof- en pluisvrij, omdat stof en pluizen het wondverband en de behandelingsunit eveneens kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden.

WAARSCHUWING: De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit heeft geen onderdelen die onderhoud vereisen en mag niet worden geopend, gedemonteerd of op andere wijze worden gewijzigd door de gebruiker. Het apparaat moet als één geheel worden vervangen. Alle assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, aanpassingen, wijzigingen, onderhoudstaken en/of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door KCI geautoriseerd personeel.

Gevaar voor elektrische schokken - Open geen elektrische afdekkingen van de behandelingsunit. Er zijn geen onderdelen die onderhoud vereisen. Raadpleeg gekwalificeerd KCI-onderhoudspersoneel.

Achtergebleven vloeistof op de elektronische bedieningselementen kan corrosie veroorzaken, waardoor elektronische onderdelen defect kunnen raken. Defecte onderdelen kunnen leiden tot een onregelmatige werking van het apparaat, waardoor gevaarlijke situaties voor patiënten

en personeel kunnen ontstaan. In geval van morsen trekt u de stekker onmiddellijk uit het stopcontact en reinigt u het apparaat met een absorberende doek. Zorg dat er zich geen vocht in of bij de stroomaansluiting en de onderdelen van de voedingseenheid bevindt voordat u de stroom opnieuw aansluit. Neem contact op met KCI als het product niet op de juiste manier werkt.

CONTACTINFORMATIE VOOR KLANTEN

Voor vragen met betrekking tot dit product, leveringen, onderhoud of aanvullende informatie over KCI-producten en -services, neemt u contact op met KCI of een door KCI erkende vertegenwoordiger of:

In de VS bel 1-800-275-4524 of ga naar www.acility.com

Buiten de VS ga naar www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

SPECIFICATIES PREVENA PLUS™-THERAPIESYSTEEM

Afmetingen 60300EP: ..... B 8,9 x H 16,3 x D 5,49 cm (3,5 x 6,4 x 2,16 inch)
Afmetingen 60300P: ..... B 8,9 x H 16,3 x D 4,62 cm (3,5 x 6,4 x 1,81 inch)
Gewicht 60300EP (met lege opvangbeker): ..... ~0,29 kg (~0,64 lbs)
Gewicht 60300P (met lege opvangbeker): ..... ~0,34 kg (~0,75 lbs)
Druk: ..... 125 mmHg (16,7 kPa)
Volume opvangbeker: ..... 150 ml

Elektrische vereisten:

Gebruiksduur accu: ..... ~8,5 uur
Oplaadduur accu: ..... ~6 uur wanneer de accu volledig is ontladen
Input externe voedingseenheid: ..... 100-240 VAC 0,5 A-0,3 A 50 - 60 Hz
Uitvoer externe voedingsbron 60300EP: ..... 5 V, 2,0 A
Output externe voedingseenheid 60300P: ..... 9 V, 2,2 A
Lekstroom patiënt en behuizing: ..... < 100 microampère

Omgevingsvoorwaarden:

Opslag- en transportomstandigheden

Temperatuurbereik: ..... -18 °C (0 °F) tot 60 °C (140 °F)
Relatieve-vochtigheidsbereik: ..... 15-95%, niet-condenserend

Gebruiksomstandigheden

Temperatuurbereik: ..... 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F)
Relatieve-vochtigheidsbereik: ..... 15-93%, niet-condenserend
Atmosferische druk: ..... 1060 hpa (-381,9 m/-1253 ft) tot 700 hpa (3010 m/9878 ft)
Verwachte gebruiksduur ..... 7,5 dag

IEC-classificatie

Medische apparatuur

Type BF toegepast onderdeel

Klasse II

IP22 - Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm en tegen opspattend water gedurende korte tijd.

De onderdelen van het wondverband van het PREVENA PLUS™ 125-incisiebeheersysteem worden onder IEC 60601-1 als toegepaste onderdelen beschouwd.

Conform AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT VAN DE PREVENA PLUS™ 125-BEHANDELINGSUNIT

Hieronder volgen richtlijnen en verklaringen van de fabrikant met betrekking tot EMC voor de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit.

- Voor de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en dit apparaat moet volgens de informatie op de volgende pagina's worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

  WAARSCHUWING: Deze apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners. Zoals bij alle elektrische medische apparatuur het geval is, kan dit apparaat radio-interferentie veroorzaken of de werking van een apparaat in de nabije omgeving verstoren. Het kan nodig zijn maatregelen te treffen om de interferentie te verminderen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit of het afschermen van de locatie.

- Draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur, RFID-lezers, elektronische bewakingsapparatuur (EAS, anti-diefstal) en metaaldetectors kunnen de werking van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit beïnvloeden. Zorg voor naleving van de richtlijnen en aanbevelingen in tabel 204 en 206.
- Andere medische apparaten of systemen kunnen elektromagnetische emissie produceren en daardoor de functies op de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit verstoren. Als u de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit bedient in de buurt van andere apparatuur, of indien het apparaat op andere apparatuur staat, dient u met zorg te werk te gaan. Indien het nodig is het apparaat in de buurt van andere apparaten te gebruiken, of indien het op andere apparatuur moet staan, dient u eerst te controleren of de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit en de andere apparaten normaal werken in de ingestelde configuratie.
- De elektriciteitskabels, externe voedingsbronnen en accessoires die in deze handleiding worden vermeld, voldoen aan de testvereisten die in de volgende tabellen worden vermeld. U dient alleen de door de fabrikant goedgekeurde kabels, voedingseenheden en accessoires te gebruiken met de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit. Als een externe leverancier kabels, externe voedingseenheden en elektrische accessoires voor de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit aanbiedt en ze niet in deze handleiding worden vermeld, is het de verantwoordelijkheid van de externe leverancier om te bepalen of het product voldoet aan de normen en tests in de volgende tabellen.
- Als u andere elektrische kabels en accessoires gebruikt dan die in deze handleiding of referentiedocumenten worden vermeld, kan dat leiden tot een hogere elektromagnetische emissie van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit of een lagere elektromagnetische immuniteit van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit.
- De afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en elk onderdeel van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels, moet minstens 30 cm (12 inch) bedragen. Anders kan de werking van het apparaat negatief worden beïnvloed. Om zo nauwkeurig mogelijk te werk te gaan, moet de minimaal aanbevolen afstand worden berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, zoals in de volgende aanwijzingen wordt beschreven.
- OPMERKING: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2: 2014 4e editie. Deze limieten en testniveaus zijn bedoeld om redelijke veiligheid te bieden met betrekking tot elektromagnetische storingen wanneer het apparaat wordt gebruikt in een standaard medische omgeving.

Tabel 201

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies - CISPR 11 (Uitgestraald en geleid)	Groep 1	De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies - CISPR 11 (Uitgestraald en geleid)	Klasse B	De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 202

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het systeem alleen wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Bedoelde elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 15 kV in lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of zijn bedekt met keramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomtransiënt/ spanningspieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV voor netvoedingslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of thuiszorgomgeving zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV in differentiaalmodus (lijn-lijn) ± 2 kV in normale modus (lijn-aarde)	±1 kV in differentiaalmodus (lijn-lijn) ± 2 kV in normale modus (lijn-aarde)	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of thuiszorgomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangslijnen van de netvoeding IEC 61000-4-11	Dalingen: 0% Ut gedurende 1 cyclus 70% Ut gedurende 25 cycli bij 50 Hz of 30 cycli bij 60 Hz Enkele fase: bij 0˚ Onderbrekingen: 0% Ut gedurende 250 cycli bij 50 Hz of 300 cycli bij 60 Hz	Dalingen: 0% Ut gedurende 1 cyclus 70% Ut gedurende 25 cycli bij 50 Hz of 30 cycli bij 60 Hz Enkele fase: bij 0˚ Onderbrekingen: 0% Ut gedurende 250 cycli bij 50 Hz of 300 cycli bij 60 Hz	Het product bevat een interne reserve-accu. Wanneer de gebruiker de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit continu wil blijven gebruiken tijdens onderbrekingen van de hoofdstroomvoorziening, wordt geadviseerd het apparaat van stroom te voorzien door middel van een continue voeding of accu.
Netfrequentie (50 Hz/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	De magnetische velden voor stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een normale kantoor- of thuiszorgomgeving.
OPMERKING: Ut is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 204

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradio-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradio-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit, met inbegrip van kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1{,}2 \sqrt{P}$ $d = 0{,}35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0{,}7 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen minimale scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek[a], moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van objecten, structuren en personen.			
[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen met betrekking tot vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit wordt gebruikt het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van het PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit.			

Tabel 205

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit						
Testfrequentie (MHz)	Band[a] (MHz)	Service[a]	Modulatie[b]	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] Afwijking van ± 5 kHz Sinus van 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
OPMERKING: De afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur of het ME-systeem mag, indien nodig, worden verlaagd tot 1 m om het immuniteitstestniveau te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan op grond van IEC 61000-4-3.						
[a] Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen. [b] De drager wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal van 50% van de werkingscyclus. [c] Als alternatief voor FM-modulatie kan gebruik worden gemaakt van 50% pulsmodulatie bij 18 Hz; dit is geen daadwerkelijke modulatie en wordt alleen aanbevolen als laatste optie.						

Tabel 206

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur en de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit			
De PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender in watt (W)	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van oppervlakken, objecten en personen.			

MEEGELEVERDE ELEKTRICITEITSARTIKELEN

Onderdeelnummer	Omschrijving	Fabrikant	Max. lengte
44000919	Ingangsspanning, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Netvoeding, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Snoer, V.A.C.®-voeding, VS	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Snoer, V.A.C.®-voeding, VK - 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Snoer, V.A.C.®-voeding, EU - 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Snoer, V.A.C.®-voeding, AU/NZ - 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Snoer, V.A.C.®-voeding, CH - 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Snoer, V.A.C.®-voeding, Zuid-Afrika	Consolidated Wire	2,08 m

Als u andere elektrische kabels en accessoires gebruikt dan diegene die in de verstrekte gebruiksaanwijzing of referentiedocumenten worden vermeld, kan dat leiden tot een hogere elektromagnetische emissie van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit of een lagere elektromagnetische immuniteit van de PREVENA PLUS™ 125-behandelingsunit.

BIBLIOGRAFIE VAN GEPUBLICEERDE ONDERZOEKEN

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 juni 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 december 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 januari 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 feb 19. [Epub voorafgaand aan gedrukte uitgave]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 december 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 december 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 oktober 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 augustus 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 september 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 november 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 nov-dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 mei;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 jan/feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 september 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 december 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 september;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 september 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 juni;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 maart;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 april;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 juni;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 juni;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 juni;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 januari;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 maart;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 maart;19(1):67-75.

Alle hierin genoemde handelsmerken zijn eigendom van KCI Licensing, Inc., gelieerde ondernemingen en/of licentiegevers.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 418150 Rev A 8/2018

KCI™
AN ACELITY COMPANY

SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA PLUS™

PANSEMENT PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

DOTÉ DE LA TECHNOLOGIE SENSAT.R.A.C.™

FR

MODE D'EMPLOI

RÉSERVÉ AUX CLINICIENS

Distribution exclusivement hors des États-Unis

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITES DES RECOURS

PAR LA PRÉSENTE, KCI DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, RELATIVES À TOUT PRODUIT KCI DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. TOUTE GARANTIE ÉCRITE OFFERTE PAR KCI DOIT ÊTRE EXPRESSÉMENT STIPULÉE DANS CE DOCUMENT OU INCLUSE AVEC LE PRODUIT. KCI NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS EN CAS DE DOMMAGES MATÉRIELS OU DE BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT EN PARTIE OU EN TOTALITÉ DE L'UTILISATION DU PRODUIT, AUTRES QUE CEUX POUR LESQUELS LE DÉNI DE GARANTIE OU LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EST EXPRESSÉMENT INTERDIT(E) PAR LA LOI APPLICABLE EN VIGUEUR. NUL N'EST HABILITÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE KCI EN VERTU D'UNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUELCONQUE, SAUF STIPULATION EXPRESSE DANS LE PRÉSENT PARAGRAPHE.

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation écrite de KCI, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent nullement une garantie expresse, sauf stipulation dans la garantie limitée écrite incluse avec ce produit. Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées à tout moment. Contacter KCI pour connaître les mises à jour éventuelles.

TABLE DES MATIÈRES

Description du produit et indication d'utilisation 119

Informations importantes à l'attention des utilisateurs 119

Conditions d'utilisation optimales 120

Contre-indications 120

Mises en garde 120

Précautions 121

Système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ : préparation du site 122

- Tubulures de drainage et dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur 122

Système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ avec pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 123

Application du pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 124

- Application du pansement sur une incision linéaire 125
- Application du pansement sur une incision non linéaire 127
- Application du pansement sur une incision en T ou en X 128
- Application du film adhésif 129
- Application du tampon SENSAT.R.A.C.™ 131

Installation du réservoir PREVENA PLUS™ 132

Raccordement du pansement à l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 132

Lancement de la thérapie 133

- Dépannage de l'appareil 134

Indicateurs de cycle de vie de la thérapie 134

Durée de la thérapie PREVENA PLUS™ 135

Alarmes 135

Résolution des problèmes de prise d'air 137

- Vérification du raccordement de la tubulure du réservoir 137
- Éléments indiquant la résolution du problème de prise d'air 138

Chargement de la batterie 138

Retrait et remplacement du réservoir 140

Utilisation du pansement PREVENA PLUS™ avec les appareils de thérapie V.A.C.® de KCI 140

- Raccordement du pansement PREVENA PLUS™ aux appareils de thérapie V.A.C.® 140
- Réglage de la pression négative sur les appareils de thérapie V.A.C.® 141
- Résolution des alarmes 141

Mise au rebut de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 141

Instructions destinées au patient 141

- Utilisation quotidienne 141
- Nuit et sieste 141
- Douche et bain 142

TABLE DES MATIÈRES (SUITE À LA PAGE SUIVANTE).

Activité soutenue 142
Nettoyage 142
Retrait du pansement 142
Mises en garde et informations importantes à l'attention des utilisateurs de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 143
Nous contacter 144
Caractéristiques du système de thérapie PREVENA PLUS™ 144
Appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 : compatibilité électromagnétique 145
Alimentation fournie 150
Bibliographie des études publiées 151
Symboles utilisés 495

MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA PLUS™

LES INFORMATIONS À LA CLIENTÈLE DE KCI FIGURENT AU DOS DE CE GUIDE.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATION D'UTILISATION

Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ est conçu pour la prise en charge de l'environnement des incisions chirurgicales fermées et de la peau périlésionnelle intacte chez les patients risquant de présenter des complications postopératoires, comme une infection, en maintenant un environnement fermé via l'application d'un système de thérapie par pression négative sur l'incision. La partie du pansement PREVENA™ en contact avec la peau contient des éléments argent permettant une réduction de la colonisation microbienne dans le tissu.

Le système est composé de ce qui suit :
Un pansement PREVENA PLUS™ et une source de pression négative, qui peut être l'un des appareils de thérapie KCI suivants :

- Appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125
- Appareil de thérapie ACTIV.A.C.™
- Appareil de thérapie V.A.C.ULTA™

Des études cliniques ont été menées sur les systèmes de prise en charge des incisions par pression négative KCI. Consulter la **bibliographie des études publiées** au dos de ce guide.

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec le système de thérapie V.A.C. VERAFLO™ (instillation) fourni par l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

MISE EN GARDE : L'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ est conçu uniquement pour des soins de courte durée. Avant le passage du patient aux soins à domicile, cet appareil de thérapie doit être remplacé par un appareil prévu pour une utilisation à domicile, tel que l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

Pour obtenir des informations sur les réglages de pression et le raccordement des pansements PREVENA PLUS™ aux appareils de thérapie V.A.C.® répertoriés ci-dessus, consulter la section **Utilisation du pansement PREVENA PLUS™ avec les appareils de thérapie V.A.C.® de KCI**.

ATTENTION : Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ doit être appliqué et retiré uniquement par des médecins ou des infirmiers qualifiés.

Comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement à la lecture attentive et au respect de toutes les instructions et informations de sécurité peut entraîner des anomalies de fonctionnement du produit.

Les pansements du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ et les réservoirs des appareils de thérapie sont jetables et à usage unique. Toute réutilisation des composants jetables peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

CONDITIONS D'UTILISATION OPTIMALES

Pour une action optimale, le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ doit être appliqué immédiatement après l'intervention pour nettoyer les plaies chirurgicalement fermées. Il doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours. Le traitement peut être poursuivi au domicile du patient.

Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ est inefficace en cas de complications associées aux problèmes suivants :

- Ischémie au niveau de l'incision ou de la zone d'incision
- Infection non traitée ou traitée de manière inappropriée
- Hémostase inappropriée de l'incision
- Cellulite de la zone d'incision

Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ ne doit pas être utilisé pour traiter des plaies chirurgicales déhiscentes ou ouvertes.
Pour le traitement de ces plaies, le système de thérapie V.A.C.® doit être envisagé.

Il peut être souhaitable d'utiliser le plus petit réservoir disponible pour l'appareil de thérapie V.A.C.® sélectionné.

Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ doit être utilisé avec précaution sur les patients suivants :

- patients dont la peau entourant l'incision est fragile, car le retrait du pansement PREVENA PLUS™ est susceptible d'endommager la peau ou les tissus ;
- patients présentant un risque accru de saignements au niveau de l'incision en raison de l'utilisation d'anticoagulants et/ou d'anti-agrégants plaquettaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Sensibilité à l'argent

MISES EN GARDE

Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ n'est pas conçu pour traiter des plaies déhiscentes ou ouvertes.

NE PAS utiliser avec le système de thérapie V.A.C. VERAFLO™ (instillation) fourni par l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

Saignements : avant d'appliquer le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ sur des patients présentant un risque de complications hémorragiques en raison de la procédure opératoire ou des traitements concomitants et/ou des comorbidités, s'assurer que l'hémostase a été obtenue et que tous les plans tissulaires ont été juxtaposés. En cas de saignements actifs abondants ou survenant brusquement pendant le traitement, ou si du sang visible apparaît dans la tubulure ou le réservoir, le patient doit laisser le pansement PREVENA PLUS™ en place, éteindre l'appareil de thérapie et consulter immédiatement un médecin.

Plaies infectées : comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester, entre autres, par les signes suivants : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption cutanée, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la zone périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et entraîner des complications telles que douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les symptômes ou les complications d'une infection

systémique sont les suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement des muqueuses, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil). L'argent présent sur la partie du pansement PREVENA PLUS™ en contact avec la peau n'est pas destiné à traiter l'infection, mais à réduire la colonisation bactérienne dans le tissu. **Si une infection se développe, la thérapie PREVENA PLUS™ doit être arrêtée jusqu'à ce que l'infection soit traitée.**

Réponse allergique : le pansement PREVENA PLUS™ comporte un revêtement adhésif à base d'acrylique et un feuillet en argent à l'interface avec la peau, ce qui peut provoquer des effets indésirables pour les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs à base d'acrylique ou à l'argent. Ne pas utiliser les pansements PREVENA PLUS™ en cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue à ces matériaux. Si des signes de réaction allergique, d'irritation ou d'hypersensibilité sont observés, comme des rougeurs, un gonflement, une éruption cutanée, de l'urticaire ou un prurit important, le patient doit consulter un médecin immédiatement. Si des signes de bronchospasme ou de réaction allergique plus sérieux apparaissent, le patient doit éteindre l'appareil de thérapie et consulter un médecin immédiatement.

Défibrillation : retirer le pansement PREVENA PLUS™ si une défibrillation s'avère nécessaire dans la zone où il est posé. Le retrait du pansement peut empêcher la transmission du courant électrique et/ou la réanimation du patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) : les appareils de thérapie KCI, y compris l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125, ne sont pas tous protégés contre le champ magnétique de la RM. Ne pas introduire les appareils de thérapie dans un environnement de RM. Les pansements PREVENA PLUS™ peuvent généralement être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM. L'interruption de la thérapie PREVENA PLUS™ lors d'une IRM peut réduire l'efficacité du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™. Les pansements PREVENA PLUS™ ne présentent aucun risque connu dans un environnement de RM si les conditions d'utilisation suivantes sont respectées : champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas ; champ de gradient spatial inférieur ou égal à 720 gauss/cm ; taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen.

Imagerie diagnostique : le pansement PREVENA PLUS™ contient de l'argent métallique susceptible d'altérer la visualisation dans certaines modalités d'imagerie.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas utiliser les appareils de thérapie PREVENA PLUS™ 125 et V.A.C.® ou les pansements PREVENA PLUS™ dans un caisson hyperbare. Ils ne sont pas conçus pour cet environnement et **peuvent présenter un risque d'incendie**. Si la thérapie PREVENA PLUS™ est réinitialisée après un traitement par oxygénothérapie hyperbare, ne pas ré-appliquer le même pansement. Appliquer un nouveau pansement.

Réservoir plein : lors de l'utilisation du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™, si le réservoir se remplit de liquide, tel qu'indiqué par une alarme de l'appareil de thérapie ou observé lors d'une inspection visuelle, le patient doit éteindre l'appareil de thérapie et prévenir son médecin traitant.

Fonctionnement classique : ne pas utiliser d'accessoires ni de matériaux qui ne sont pas fournis avec le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™. Pour obtenir la liste des appareils de thérapie acceptables avec les pansements PREVENA PLUS™, consulter la section **Description du produit et indication d'utilisation**.

PRÉCAUTIONS

Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission de pathogènes à diffusion hématogène, il convient de respecter les précautions standard visant à contrôler le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole hospitalier et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé.

Application d'un pansement circonférentiel : éviter d'appliquer le pansement PREVENA PLUS™ de forme circonférentielle. Si le clinicien estime que les avantages de l'application du pansement PREVENA PLUS™

de forme circonférentielle sont plus importants que le risque d'insuffisance circulatoire, des précautions extrêmement strictes doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le pansement lors de sa mise en place. Appliquer le pansement sans tension et stabiliser ses bords à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter le traitement et retirer le pansement.

Électrodes ou gel conducteur : ne pas laisser le pansement PREVENA PLUS™ entrer en contact avec l'ECG, d'autres électrodes ou des gels conducteurs lors de la surveillance électronique ou du relevé de mesures électroniques.

Composants du pansement : le pansement PREVENA PLUS™ est composé d'argent ionique (0,019 %). L'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

- Toujours utiliser des pansements et des réservoirs PREVENA PLUS™ provenant d'emballages stériles, c'est-à-dire ni ouverts, ni endommagés.
- Tous les éléments du pansement et les réservoirs du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ sont à usage unique. Ne jamais réutiliser les composants de ce système.
- Pour éviter de léser la peau, ne pas tirer ou étirer le bord adhésif du pansement pendant son application.

Vêtements ou pansements de compression : éviter de trop serrer les vêtements ou les pansements de compression (tels que les soutiens-gorge post-opératoires, les bandages élastiques ou les ceintures abdominales) afin que le pansement PREVENA PLUS™ n'exerce pas une pression trop importante sur les tissus mous.

SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA PLUS™ : PRÉPARATION DU SITE

1. Avant l'intervention, raser ou tondre la zone chirurgicale sur laquelle le pansement sera appliqué afin d'améliorer l'adhérence et l'étanchéité du pansement.
2. Rassembler tous les éléments nécessaires à la pose du pansement :
   - solution stérile de nettoyage, p. ex. eau, sérum physiologique ou alcool ;
   - compresses de gaze stériles ou autre matériel destiné à nettoyer le site d'application ;
   - tous les éléments du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ (pansement et appareil de thérapie).
3. Après l'intervention, nettoyer le site d'application avec des compresses de gaze stériles et une solution stérile de nettoyage en effectuant des mouvements circulaires. Commencer par le centre de la zone chirurgicale, puis continuer vers la périphérie pour s'assurer que le site ne contient aucun corps étranger.
4. Tamponner le site d'application avec une compresse de gaze stérile pour le sécher. Pour assurer une bonne adhérence, le site d'application doit être complètement sec avant l'application du pansement.

TUBULURES DE DRAINAGE ET DISPOSITIFS DE CONTRÔLE ET DE GESTION DE LA DOULEUR

Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ peut être utilisé avec des tubulures de drainage et des dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur, à condition que le pansement ne soit pas placé au-dessus des tubulures à l'endroit où elles sortent de la peau. Les drains chirurgicaux doivent passer sous la peau, au-delà des bordures du pansement, et fonctionner indépendamment du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™.

REMARQUE : l'utilisation concomitante du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ avec des drains chirurgicaux est autorisée. Toutefois, le système ne doit pas être utilisé en tant que sortie ou réservoir du drain.

SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA PLUS™ AVEC PANSEMENT PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

Le système PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ peut être utilisé pour des applications sur des zones d'incision linéaire/non linéaire. Il contient les consommables à usage unique suivants.

Pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ (plié) : pansement conçu spécialement pour une application sur zone chirurgicale.

Bandes d'étanchéité : permettent d'assurer une étanchéité adhésive continue autour du pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™.

Films adhésifs KCI : utilisés pour recouvrir le pansement et assurer l'étanchéité nécessaire à l'application d'une pression négative.

Réglette : permet de mesurer l'incision avant de découper le pansement. L'étiquette amovible peut être utilisée pour indiquer la date d'application ou de retrait du pansement.

Tampon SENSAT.R.A.C.™ : permet de raccorder le pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ à un appareil de thérapie KCI.

Appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 : délivre une pression négative sur la zone chirurgicale. L'appareil est alimenté par une batterie et un bloc électrique. La sacoche de transport pour l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 non stérile facilite la mobilité du patient.

Réservoir PREVENA PLUS™ 150 ml : réservoir stérile permettant de recueillir les exsudats provenant de la plaie.

Connecteur PREVENA PLUS™ : raccorde la tubulure du tampon SENSAT.R.A.C.™ au réservoir.

Bloc d'alimentation et cordon d'alimentation de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 : système de chargement fourni avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 pour charger la batterie interne.

APPLICATION DU PANSEMENT PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

Le pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ peut être utilisé pour les types de plaie suivants :

- incisions linéaires ;
- incisions non linéaires ;
- incisions en T ou en X.

Les figures ci-après illustrent les applications de pansement réalisées avec le pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™, le film adhésif KCI et le tampon SENSAT.R.A.C.™.

Application du pansement sur une incision linéaire

Application du pansement sur une incision non linéaire

Application du pansement sur une incision en T ou en X

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec le système de thérapie V.A.C. VERAFLO™ (instillation) fourni par l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

APPLICATION DU PANSEMENT SUR UNE INCISION LINÉAIRE

ATTENTION : Si le pansement recouvre l'ombilic, ce dernier doit d'abord être complètement rempli avec une gaze anti-microbienne imprégnée de vaseline avant l'application du pansement.

1. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, enlever et déplier le pansement en mousse en utilisant une technique aseptique. Ne pas utiliser le pansement si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.
2. Utiliser la réglette fournie avec le pansement afin de mesurer l'incision avant de découper le pansement.
3. Découper le pansement en mousse sur une longueur permettant de recouvrir l'incision.

   ATTENTION : Ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie afin d'éviter que des fragments n'y tombent. À l'écart du site de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules peu adhérentes susceptibles de tomber ou de rester dans la plaie au moment du retrait du pansement.

4. Retirer la bande anti-adhésive 1 inférieure sur le pansement en mousse pour révéler le joint adhésif et le tissu blanc situés sur la partie inférieure du pansement en mousse. Le tissu blanc recouvre l'incision.

5. Ajouter les bandes d'étanchéité aux extrémités du pansement en mousse.

   REMARQUE : Utiliser le pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ pour ajuster la bande d'étanchéité à la largeur du pansement, soit approximativement 8 cm (3 po).

   - La pellicule de protection 1 **doit être retirée du pansement** avant d'appliquer les bandes d'étanchéité.
   - Retirer l'une des pellicules de protection de la bande d'étanchéité. Les bandes d'étanchéité sont collantes des deux côtés.

   - Placer une bande d'étanchéité à l'extrémité du pansement en mousse (afin d'assurer une étanchéité continue). La bande doit être placée à moitié sur le pansement et à moitié en dehors. Elle doit recouvrir la bandelette adhésive à chaque extrémité du pansement. L'étanchéité autour du pansement est ainsi assurée.
   - Retirer la pellicule de protection restante de la bande d'étanchéité. Réitérer l'application de la bande à l'autre extrémité du pansement en mousse.

6. Une fois les bandes d'étanchéité appliquées, positionner le pansement en mousse afin que la **bandelette adhésive et le tissu blanc soient orientés vers le bas.**

7. Placer le pansement en mousse au centre de l'incision/de la fermeture chirurgicale. S'assurer que le **joint adhésif et le tissu blanc sont orientés vers le bas**.

8. Appuyer sur toute la longueur du joint adhésif pour assurer l'adhérence à la peau.

9. Décoller la pellicule de protection 2 de la partie supérieure des joints adhésifs.

10. Une fois le pansement en mousse appliqué sur l'incision, appliquer le film adhésif (voir la section **Application du film adhésif**).

APPLICATION DU PANSEMENT SUR UNE INCISION NON LINÉAIRE

ATTENTION : Si le pansement recouvre l'ombilic, ce dernier doit d'abord être complètement rempli avec une gaze anti-microbienne imprégnée de vaseline avant l'application du pansement.

1. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, enlever et déplier le pansement en mousse en utilisant une technique aseptique. Ne pas utiliser le pansement si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.
2. Utiliser la réglette fournie avec le pansement pour mesurer l'incision avant d'effectuer la découpe.
3. Couper le pansement en mousse à la longueur et à la forme nécessaire pour couvrir l'incision.

   ATTENTION : Ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie afin d'éviter que des fragments n'y tombent. À l'écart du site de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules peu adhérentes susceptibles de tomber ou de rester dans la plaie au moment du retrait du pansement.

4. Effectuer des entailles droites, aux angles souhaités, afin de s'assurer que les pièces du pansement en mousse et les bandes d'étanchéité sont parfaitement jointes, de manière uniforme, **sans espace.**

ATTENTION : Des écarts aux jonctions de la mousse peuvent causer un érythème par pincement de la peau lors de l'application de la pression négative.

5. Utiliser une bande d'étanchéité afin de sécuriser la fixation des différentes pièces du pansement en mousse. Une bande d'étanchéité doit chevaucher les deux pièces du pansement en mousse de façon égale.

REMARQUE : Utiliser le pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ pour ajuster la bande d'étanchéité à la largeur du pansement, soit approximativement 8 cm (3 po).

- La pellicule de protection 1 **doit être retirée du pansement** avant d'appliquer des bandes d'étanchéité.

- Placer une bande d'étanchéité à l'extrémité du pansement en mousse (afin d'assurer une étanchéité continue). La bande doit être placée à moitié sur le pansement et à moitié en dehors. Elle doit recouvrir la bandelette adhésive à chaque extrémité du pansement. L'étanchéité autour du pansement est ainsi assurée.

REMARQUE : La présence de bandelettes adhésives exposées tout autour du pansement permet d'assurer une meilleure étanchéité lors de l'application du film adhésif.

- Retirer la pellicule de protection restante de la bande d'étanchéité. Réitérer l'application de la bande à l'autre extrémité du pansement en mousse

6. Une fois les bandes d'étanchéité appliquées, positionner le pansement en mousse afin que la **bandelette adhésive et le tissu blanc soient orientés vers le bas.**

REMARQUE : Il est acceptable que les bandes d'étanchéité couvrent la ligne d'incision.

7. Placer le pansement en mousse sur l'incision/la fermeture chirurgicale. S'assurer que le **joint adhésif et le tissu blanc sont orientés vers le bas.**
8. Une fois le pansement en mousse appliqué, s'assurer que toutes les pellicules de protection ont été retirées avant d'appliquer le film adhésif (voir la section **Application du film adhésif**).

APPLICATION DU PANSEMENT SUR UNE INCISION EN T OU EN X

ATTENTION : Si le pansement recouvre l'ombilic, ce dernier doit d'abord être complètement rempli avec une gaze anti-microbienne imprégnée de vaseline avant l'application du pansement.

1. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, enlever et déplier le pansement en mousse en utilisant une technique aseptique. Ne pas utiliser le pansement si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.
2. Utiliser la réglette fournie avec le pansement pour mesurer l'incision avant d'effectuer la découpe.

3. Découper le pansement de manière à recouvrir l'incision.

   ATTENTION : Ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie afin d'éviter que des fragments n'y tombent. À l'écart du site de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules peu adhérentes susceptibles de tomber ou de rester dans la plaie au moment du retrait du pansement.

4. S'assurer que les pièces de pansement en mousse et les bandes d'étanchéités sont jointes, **sans espace**.

   ATTENTION : Des écarts aux jonctions de la mousse peuvent causer un érythème par pincement de la peau lors de l'application de la pression négative.

   ATTENTION : Ne pas faire chevaucher les pièces du pansement en mousse l'une sur l'autre.

5. Utiliser des bandes d'étanchéité aux extrémités du pansement en mousse pour assurer une étanchéité continue. Une bande d'étanchéité doit chevaucher les deux pièces du pansement en mousse de façon égale.

   REMARQUE : Utiliser le pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ pour ajuster la bande d'étanchéité à la largeur du pansement, soit approximativement 8 cm (3 po).

   - La pellicule de protection 1 **doit être retirée du pansement** avant d'appliquer les bandes d'étanchéité.

6. Une fois les bandes d'étanchéité appliquées, positionner le pansement en mousse afin que la **bandelette adhésive et le tissu blanc soient orientés vers le bas.**

   REMARQUE : Il est acceptable que les bandes d'étanchéité couvrent la ligne d'incision.

7. Placer le pansement en mousse sur l'incision/la fermeture chirurgicale. S'assurer que le **joint adhésif et le tissu blanc sont orientés vers le bas.**
8. Une fois le pansement en mousse appliqué, s'assurer que toutes les pellicules de protection ont été retirées avant d'appliquer le film adhésif (voir la section **Application du film adhésif**).

APPLICATION DU FILM ADHÉSIF

ATTENTION : Ne pas recouvrir l'ombilic avec le film adhésif. Avant ou après l'application, s'assurer qu'un orifice de petite taille a été découpé dans le film adhésif, au niveau de l'ombilic.

En fonction de la taille de l'incision, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs pièces de film adhésif avec les pansements PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™. Les films adhésifs doivent toujours se chevaucher d'au moins 3 cm (1,2 po). Avant toute utilisation de film adhésif, toutes les pellicules de protection du pansement doivent être retirées.

1. Découper le film adhésif KCI en fonction des besoins. Le chevauchement doit être d'au moins 3 cm (1,2 po) lors de l'utilisation de plusieurs pièces de film adhésif KCI. Il n'y a pas de film adhésif sous les barres de manipulation bleues.

2. Retirer délicatement la section médiane de la couche 1 du film adhésif KCI afin de révéler l'adhésif. Les deux extrémités de la couche 1 doivent rester intactes afin de maintenir la stabilité du film adhésif pendant l'application. Le film adhésif KCI doit être maintenu par les deux barres de manipulation bleues.

3. En orientant le côté adhésif vers le bas, appliquer le film adhésif KCI de manière à ce qu'il recouvre la mousse et la peau intacte. S'assurer que le film adhésif KCI couvre au minimum 3 cm (1,2 po) de peau périlésionnelle intacte.

4. Soulever le film adhésif aux deux extrémités et retirer les deux parties restantes de la couche 1 (situées aux extrémités). Lisser les plis éventuels du film adhésif KCI.

   ATTENTION : Ne pas appuyer sur les barres de manipulation bleues au niveau des bandes d'étanchéité.

5. Retirer avec précaution la couche 2 rayée du film adhésif KCI.

6. Retirer les deux languettes de manipulation bleues.

7. Ajouter des pièces de film adhésif supplémentaires afin de recouvrir les pansements en mousse dans diverses configurations, comme dans les figures ci-contre.
   - Lisser le film adhésif KCI afin d'éliminer les plis éventuels et d'assurer l'étanchéité au niveau des bords, pour une étanchéité occlusive.
   - Avant toute utilisation de film adhésif supplémentaire, toutes les pellicules de protection doivent être retirées.
   - Presser le film adhésif sur toute la longueur du joint adhésif pour assurer l'adhérence à la peau.

- Appuyer vers le bas pour assurer l'étanchéité des films adhésifs.

- Minimiser le nombre de plis du film adhésif.
- Le film adhésif KCI restant peut être utilisé pour colmater les fuites.

APPLICATION DU TAMPON SENSAT.R.A.C.™

ATTENTION : Ne pas placer le tampon SENSAT.R.A.C.™ directement au-dessus de l'ombilic.

REMARQUE : Ne pas découper le tampon ni insérer la tubulure dans le pansement en mousse. Cela pourrait boucher la tubulure et déclencher l'alarme de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.

1. Choisir le site d'application du tampon. Apporter une attention particulière au débit de liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter tout positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.

2. Pincer le film adhésif puis découper soigneusement un orifice d'environ **2,5 cm** dans le film adhésif. L'orifice doit être suffisamment grand pour permettre l'élimination des liquides et/ou des exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper la mousse.

   REMARQUE : Découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.

3. Appliquer le tampon, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.

- Retirer les couches 1 et 2 au dos de manière à exposer l'adhésif.

- Placer l'ouverture du tampon dans le disque central, directement au-dessus de l'orifice du film adhésif.
- Appliquer une légère pression sur le disque central et le contour externe afin d'assurer l'adhérence complète du tampon.

- Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon.

4. Raccorder le pansement à l'appareil de thérapie. Pour un raccordement à l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125, consulter la section **Raccordement du pansement à l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125**. Pour un raccordement à d'autres appareils de thérapie V.A.C.® de KCI, se reporter à la section **Raccordement du pansement PREVENA PLUS™ aux appareils de thérapie V.A.C.®**.

Pour retirer le pansement, consulter la section Retrait du pansement.

REMARQUE : L'étiquette amovible, fournie avec la réglette, peut être utilisée pour enregistrer la date de l'application ou du retrait du pansement.

INSTALLATION DU RÉSERVOIR PREVENA PLUS™

Le réservoir utilisé avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est un récipient stérile de 150 ml à usage unique. Il est gradué par incréments de 50 cc/ml environ.

REMARQUE : Si le réservoir n'est pas correctement installé, l'alarme de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 se déclenche.

REMARQUE : Utiliser uniquement le réservoir de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 recommandé avec ce produit.

REMARQUE : Ne jamais réutiliser un réservoir.

1. Retirer le réservoir de son emballage stérile.
2. Tenir l'appareil de thérapie dans une main et le réservoir dans l'autre, à la verticale ou à l'horizontale. Glisser la partie inférieure du réservoir dans la fente située au bas de l'appareil de thérapie.

3. Approcher le réservoir de l'appareil de thérapie pour fermer le tout. L'attache de verrouillage supérieure s'enclenche lorsque le réservoir est en place.

RACCORDEMENT DU PANSEMENT À L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125

Pour un raccordement à d'autres appareils de thérapie V.A.C.® de KCI, se reporter à la section **Utilisation du pansement PREVENA PLUS™ avec les appareils de thérapie V.A.C.® de KCI**.

1. Raccorder la tubulure du tampon SENSAT.R.A.C.™ au connecteur PREVENA PLUS™ :
   - Appuyer les connecteurs l'un contre l'autre.
   - Faire tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils se bloquent.

2. Raccorder le connecteur PREVENA PLUS™ au réservoir en alignant et en reliant le connecteur à l'extrémité de la tubulure aux ports de la tubulure situés sur le côté du réservoir. Les pousser fermement l'un dans l'autre. S'assurer que le clamp de la tubulure est ouvert. Positionner le clamp à distance du patient.

3. Lancer la thérapie.

LANCEMENT DE LA THÉRAPIE

1. S'assurer que le pansement PREVENA PLUS™ a été appliqué comme indiqué dans la section **Application du pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

2. Pour lancer la thérapie, appuyer au centre de la touche **Marche/Arrêt** et la maintenir enfoncée pendant trois secondes. Lorsqu'il est en cours d'utilisation, l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 peut émettre un son léger. Les sept indicateurs de cycle de vie de la thérapie s'allument en vert, ce qui indique que la thérapie est en cours.

REMARQUE : Pour interrompre la thérapie ou éteindre l'appareil de thérapie, appuyer au centre de la touche Marche/Arrêt et maintenir la touche enfoncée pendant trois secondes. L'instauration de la thérapie en continu pendant une heure marque le début du décompte du cycle de vie de sept jours, qui se poursuit même si l'appareil est éteint.

3. Lorsque la thérapie est active, s'assurer de la bonne étanchéité du pansement.

- Le pansement doit avoir un aspect plissé et la mousse doit être compressée.

- Si la mousse n'est pas compressée ou si l'appareil de thérapie émet une alarme sonore, se reporter à la section **Alarmes**.

4. En cas de prise d'air, vérifier l'étanchéité du tampon SENSAT.R.A.C.™ et du pansement, les connecteurs de la tubulure et la connexion du réservoir, et veiller à ce que le clamp soit ouvert. Pour plus d'informations, se reporter à la section **Résolution des problèmes de prise d'air**.

5. Fixer l'excès de tubulure afin de ne pas entraver la mobilité du patient.

6. Au besoin, placer l'appareil de thérapie dans sa sacoche de transport. S'assurer que l'écran est visible à travers la fenêtre de la sacoche de transport.
7. Pour faciliter son transport, la sacoche de transport est munie d'une sangle réglable et d'une attache pour ceinture. L'attache pour ceinture ainsi que les autres pinces situées de part et d'autre et au bas de la sacoche de transport permettent d'enrouler et de ranger l'excès de tubulure afin d'éviter ou de limiter les risques de chute et de strangulation.

ATTENTION : Ne pas porter la sacoche en plaçant ou en enroulant la sangle autour du cou. Ne pas enrouler la tubulure autour du cou.

DÉPANNAGE DE L'APPAREIL

Si l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ne s'allume pas, vérifier que la batterie est chargée (voir la section **Chargement de la batterie**). Si l'appareil de thérapie ne s'allume toujours pas, contacter KCI.

INDICATEURS DE CYCLE DE VIE DE LA THÉRAPIE

REMARQUE : Le gris représente les indicateurs verts et le noir les indicateurs jaunes.

Les indicateurs du cycle de vie de la thérapie offrent un aperçu visuel du cycle de vie de la thérapie de sept jours et de la durée de traitement restante. Au lancement de la thérapie, les sept voyants verts sont allumés. Au cours de la thérapie, un voyant s'éteint toutes les 24 heures. Lorsqu'il ne reste plus que huit heures de thérapie, le dernier voyant s'allume en passant alternativement au vert, puis au jaune. Lorsque la thérapie arrive à son terme, le dernier voyant s'allume en jaune et une alarme sonore se déclenche pendant près de deux minutes. Ensuite, l'appareil de thérapie s'éteint.

À la fin de la thérapie, remplacer l'appareil de thérapie usagé ou opter pour un autre traitement. Les patients doivent savoir qu'ils doivent prévenir leur médecin référent ou le personnel soignant si l'appareil de thérapie s'éteint et ne peut pas être remis en marche avant l'arrêt prévu de la thérapie.

REMARQUE : L'instauration de la thérapie en continu pendant une heure marque le début du décompte du cycle de vie de sept jours, qui se poursuit même si l'appareil est éteint.

DURÉE DE LA THÉRAPIE PREVENA PLUS™

- La thérapie doit être continue pendant un minimum de deux jours, jusqu'à un maximum de sept jours.

  REMARQUE : L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 s'éteint automatiquement après sept jours de thérapie.

- Les patients doivent prévenir leur médecin référent et ne pas éteindre l'appareil de thérapie sauf :
  - sur avis du médecin référent ;
  - en cas de saignements abondants ou survenant brusquement pendant le traitement ;
  - s'ils présentent des signes de réaction allergique ou d'infection ;
  - si le réservoir est plein ;
  - si des alarmes système doivent être vérifiées.
- Le patient doit savoir qu'il doit prévenir le médecin référent si l'appareil de thérapie s'éteint et ne peut pas être remis en marche avant l'arrêt prévu de la thérapie, ou si le réservoir est plein.
- À la fin de la thérapie, le patient doit consulter son médecin référent pour retirer le pansement.

ALARMES

Alarmes sonores : toutes les alarmes sonores émettent deux signaux sonores progressifs qui se répètent toutes les 15 secondes et dont le volume augmente sur quatre cycles. Le quatrième cycle produira le signal sonore le plus fort et se répètera jusqu'à ce que le problème à l'origine de l'alarme soit résolu.

Bouton d'interruption d'alarme : appuyer pendant trois secondes au centre du bouton d'**interruption d'alarme** pour interrompre l'alarme sonore pendant deux minutes. Une fois activé, le bouton d'**interruption d'alarme** s'allume pour indiquer que l'interruption de l'alarme a été sélectionnée. L'alarme sonore se répétera au bout de deux minutes, à moins que le problème ne soit résolu.

L'appareil de thérapie produit les alarmes sonores et visuelles figurant ci-après :

Type d'alarme	Identification et résolution
Alarme de blocage	• Un voyant jaune situé au-dessus du symbole de blocage s'allume en continu. • L'alarme sonore de blocage émet deux signaux sonores toutes les 15 secondes. • Lorsque le blocage est résolu, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent. **Pour résoudre une alarme** Vérifier si le réservoir est plein. Vérifier que la tubulure n'est pas coudée. S'assurer que le clamp de la tubulure est ouvert.
Alarme de prise d'air	• Un voyant jaune situé au-dessus du symbole de prise d'air s'allume en continu. • L'alarme de prise d'air émet deux signaux sonores toutes les 15 secondes. • Lorsque la prise d'air est résolue, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent. **Pour résoudre une alarme** Consulter la section **Résolution des problèmes de prise d'air** de ce guide.
Alarme de batterie faible	• Un voyant jaune situé sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie s'allume en continu. • L'alarme émet deux signaux sonores toutes les quatre minutes. • Une alarme de niveau de batterie faible se déclenche lorsqu'il reste environ deux heures de thérapie. Charger IMMÉDIATEMENT la batterie pour éviter l'interruption de la thérapie. • Lorsque la batterie est chargée, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent. **Pour résoudre une alarme** Charger la batterie. Voir la section **Chargement de la batterie** de ce guide.
Fin de la thérapie	• Un voyant jaune situé au-dessus de l'indicateur de cycle de vie de la thérapie s'allume en continu. • L'appareil de thérapie émet huit signaux sonores suivis d'un signal sonore continu de cinq secondes. Ensuite, il s'éteint. • Prévenir le médecin référent ou le personnel soignant : Si l'appareil de thérapie est arrivé en fin de cycle après sept jours d'utilisation et que le patient tente de l'allumer, l'appareil émet une alarme pendant trois secondes avant de s'éteindre automatiquement.
Alarme d'erreur du système	• Tous les voyants s'allument et se mettent à clignoter. • Deux signaux sonores sont émis toutes les 15 secondes. **Pour résoudre une alarme** Éteindre l'appareil de thérapie, puis le rallumer. Si l'alarme persiste, prévenir le médecin référent ou le personnel soignant.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES DE PRISE D'AIR

Lorsque l'appareil de thérapie détecte une prise d'air importante, une alarme de prise d'air visuelle et sonore se déclenche (voir la section **Alarmes**).

1. Avec l'appareil de thérapie en marche, appuyer sur la partie adhésive du film adhésif afin d'assurer une parfaite étanchéité.

2. Lisser avec les doigts pour éliminer les plis éventuels.

3. Utiliser le film adhésif KCI restant au niveau du bord extérieur du champ afin d'assurer l'étanchéité.

VÉRIFICATION DU RACCORDEMENT DE LA TUBULURE DU RÉSERVOIR

1. S'assurer que le réservoir est correctement enclenché dans l'appareil de thérapie. Lorsque le réservoir est en place, un déclic se fait entendre pour confirmer la bonne installation.

2. Vérifier le connecteur de la tubulure du pansement au niveau du réservoir.

3. Vérifier les connecteurs de tubulure afin de garantir qu'ils sont complètement engagés et verrouillés.

ÉLÉMENTS INDIQUANT LA RÉSOLUTION DU PROBLÈME DE PRISE D'AIR

REMARQUE : Après résolution d'un problème de prise d'air, un bref délai s'écoule avant que l'appareil de thérapie ne détecte la correction. Les alarmes sont alors éteintes.

L'alarme de l'appareil de thérapie reste active jusqu'à ce que le problème à l'origine de l'alarme soit résolu. Lorsque le problème de prise d'air est résolu, les alarmes sonores s'arrêtent et les alarmes visuelles s'éteignent.

Le pansement PREVENA™ est compressé.

- Pansement compressé : pression du système acceptable.

- Pansement non compressé : pression du système non acceptable. Retourner à la section **Résolution des problèmes de prise d'air** pour poursuivre les étapes de rectification de la pression.

CHARGEMENT DE LA BATTERIE

Pour faciliter les déplacements du patient, l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 fonctionne sur batterie. L'indicateur de charge de la batterie situé sur l'interface utilisateur affiche trois niveaux de charge.

- Batterie pleine (environ neuf heures restantes)
- Batterie à moitié chargée (environ deux à sept heures restantes)
- Charge faible. Lorsque l'indicateur de charge faible est allumé, il reste environ deux heures de thérapie. Charger immédiatement l'appareil pour éviter l'interruption de la thérapie.

Lorsque l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est relié à un bloc d'alimentation, le symbole Sous tension s'allume en jaune, indiquant que l'appareil est sur secteur et en charge. Le symbole devient vert lorsque la batterie est pleine.

REMARQUE : À réception, la batterie de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ne sera peut-être pas complètement chargée.

REMARQUE : L'utilisateur ne peut ni accéder à la batterie rechargeable utilisée avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125, ni la remplacer.

1. Relier le cordon d'alimentation secteur à une prise murale.
2. Relier l'autre extrémité du cordon d'alimentation secteur au bloc d'alimentation continue.
3. Brancher le cordon d'alimentation continue au bas de l'appareil de thérapie.
4. Environ six heures sont nécessaires pour recharger une batterie complètement déchargée.

ATTENTION : Utiliser uniquement le système de chargement fourni avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125. Tout autre système de chargement risque d'endommager l'appareil de thérapie.

ATTENTION : Les cordons d'alimentation peuvent présenter des risques de chute. S'assurer qu'aucun câble ne se trouve dans un lieu de passage.

REMARQUE : Les cordons d'alimentation peuvent avoir diverses configurations de prise murale selon le pays dans lequel le dispositif est utilisé.

RETRAIT ET REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR

1. Éteindre l'appareil de thérapie.
2. Faire glisser le clamp de la tubulure du pansement vers l'endroit où la tubulure est reliée au réservoir. Fermer le clamp.
3. Déconnecter la tubulure des ports prévus à cet effet sur le réservoir.
4. Retirer l'appareil de thérapie de la sacoche de transport si cette dernière est utilisée.
5. Appuyer sur la languette du réservoir pour retirer le réservoir usagé de l'appareil de thérapie.
6. Installer le nouveau réservoir (voir la section **Installation du réservoir PREVENA PLUS™**).
7. Au besoin, remettre l'appareil de thérapie dans la sacoche de transport.
8. Reconnecter la tubulure du pansement aux ports prévus à cet effet sur le réservoir.
9. Ouvrir le clamp de la tubulure.
10. Mettre l'appareil de thérapie sous tension.

REMARQUE : Mettre le réservoir usagé au rebut conformément aux réglementations environnementales locales et de l'établissement.

UTILISATION DU PANSEMENT PREVENA PLUS™ AVEC LES APPAREILS DE THÉRAPIE V.A.C.® DE KCI

Selon les instructions du médecin traitant, les pansements PREVENA PLUS™ peuvent être utilisés avec la thérapie par pression négative fournie par les appareils de thérapie ACTIV.A.C.™ et V.A.C.ULTA™.

MISE EN GARDE : Pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées et des informations sur la sécurité de l'appareil de thérapie avant de lancer la thérapie, se reporter au manuel d'utilisation.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec le système de thérapie V.A.C. VERAFLO™ (instillation) fourni par l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

MISE EN GARDE : L'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ est conçu uniquement pour des soins de courte durée. Avant le passage du patient aux soins à domicile, cet appareil de thérapie doit être remplacé par un appareil prévu pour une utilisation à domicile, tel que l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

REMARQUE : Il peut être souhaitable d'utiliser le plus petit réservoir disponible pour l'appareil de thérapie V.A.C.® sélectionné.

RACCORDEMENT DU PANSEMENT PREVENA PLUS™ AUX APPAREILS DE THÉRAPIE V.A.C.®

1. Raccordement de la tubulure du pansement PREVENA PLUS™ à la tubulure du réservoir de l'appareil de thérapie V.A.C.® :
   - Appuyer les connecteurs l'un contre l'autre.
   - Faire tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils se bloquent.
2. S'assurer que le clamp de la tubulure du réservoir est ouvert.

RÉGLAGE DE LA PRESSION NÉGATIVE SUR LES APPAREILS DE THÉRAPIE V.A.C.®

Configurer et activer l'appareil de thérapie V.A.C.® à une pression continue de -125 mmHg. Ne pas sélectionner d'autres paramètres de pression négative, le mode intermittent ou le mode CDP de la pression négative.

Pour les appareils de thérapie V.A.C.ULTA™ :

- Sélectionner la thérapie V.A.C.® ou, si elle est disponible, la thérapie PREVENA™.
- NE PAS sélectionner la thérapie V.A.C. VERAFLO™ (voir le message de **MISE EN GARDE** ci-dessus).
- Pour plus d'informations, consulter la section **Sélectionner la thérapie** du manuel d'utilisation V.A.C.ULTA™.

RÉSOLUTION DES ALARMES

Les problèmes à l'origine du déclenchement des alarmes de l'appareil de thérapie V.A.C.® de KCI doivent être traités rapidement. Pour obtenir des informations complètes sur la résolution des alarmes, consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de thérapie. Pour résoudre un problème de prise d'air dans le pansement, consulter la section **Résolution des problèmes de prise d'air**.

MISE AU REBUT DE L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125

À la fin de la thérapie, le patient doit rendre l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 à son médecin pour qu'il le mette au rebut. Mettre au rebut tous les déchets conformément aux exigences locales. Toute mise au rebut incorrecte peut poser un risque de non-conformité réglementaire.

INSTRUCTIONS DESTINÉES AU PATIENT

Passer en revue les informations ci-dessous avec le patient avant sa sortie de l'hôpital. Ces informations sont résumées dans le Guide Patient du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ qui doit être fourni au patient lors de sa sortie de l'hôpital.

MISE EN GARDE : Le patient doit savoir qu'il ne doit pas retourner à son domicile avec l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™. Les patients doivent être renvoyés à domicile avec un autre appareil de thérapie par pression négative de KCI tel que les appareils de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

UTILISATION QUOTIDIENNE

Les appareils de thérapie PREVENA PLUS™ 125 et ACTIV.A.C.™ sont portables et suffisamment petits pour que le patient puisse les porter sous ses vêtements pendant les activités quotidiennes qui ont été approuvées par son médecin traitant.

ATTENTION : Indiquer au patient qu'il ne doit PAS IMMERGER l'appareil de thérapie ou le pansement dans des substances liquides et qu'il doit faire attention à ce que l'appareil de thérapie ne tombe pas dans une baignoire ou un lavabo, où il pourrait être immergé.

ATTENTION : Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ est un dispositif médical et non un jouet. Le tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques, et l'éloigner des insectes, car l'appareil de thérapie et le pansement peuvent être endommagés et leurs performances diminuées. S'assurer qu'il n'y a pas de poussières ni de peluches sur l'appareil de thérapie.

NUIT ET SIESTE

Indiquer au patient de :

- positionner l'appareil de thérapie de sorte que les tubulures ne soient ni coudées ni pincées ;
- faire en sorte que l'appareil de thérapie ne puisse pas tomber au sol ou être heurté pendant son sommeil.

DOUCHE ET BAIN

- N'utiliser l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ni dans le bain, ni sous la douche. Ne pas l'utiliser s'il risque de tomber dans une baignoire, un receveur de douche, un lavabo ou un évier.
- Ne pas rattraper un produit tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement l'appareil si celui-ci est relié à une source d'alimentation électrique. Déconnecter l'appareil du pansement et prévenir le médecin référent ou le personnel soignant.
- Les douches légères sont autorisées, pas les bains. Avant de prendre une douche, fermer le clamp de la tubulure et déconnecter l'appareil de thérapie du pansement.
- Le pansement peut être exposé aux gels douche classiques et rincé avec de l'eau qui ne provient pas directement du jet de la douche. Ne pas immerger le pansement. Ne pas retirer le pansement.
- Lors du séchage avec une serviette, éviter de toucher ou d'endommager le pansement.

ACTIVITÉ SOUTENUE

Indiquer au patient quand il peut reprendre une activité physique et, si tel est le cas, quel niveau d'effort il peut fournir. Il est recommandé au patient d'éviter toute activité soutenue pendant l'utilisation du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™.

NETTOYAGE

Informer le patient qu'il peut nettoyer l'appareil de thérapie et la sacoche de transport à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'une solution savonneuse douce ne contenant pas d'eau de Javel.

RETRAIT DU PANSEMENT

REMARQUE : Si le pansement est soulevé pour observer la plaie, ne pas tenter de le remettre en place. Un nouveau pansement doit être appliqué.

MISE EN GARDE : Les pansements doivent toujours être retirés dans le sens des sutures, JAMAIS en travers.

1. Éteindre l'appareil de thérapie en maintenant la touche Marche/Arrêt enfoncée.

2. Étirer doucement le film adhésif/pansement horizontalement pour décoller l'adhésif de la peau. Ne pas le retirer à la verticale. Retirer le film adhésif/pansement dans le sens des sutures, JAMAIS en travers.
3. Nettoyer tout adhésif résiduel.

Si un nouveau pansement doit être appliqué :

1. S'assurer que la zone d'incision est propre en utilisant une solution à base d'alcool ou une lingette antiseptique.
2. Laisser sécher complètement la peau à l'air libre.
3. Respecter les instructions indiquées à la section **Applications du pansement PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

MISES EN GARDE ET INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS DE L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125

KCI recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits KCI. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances ce mode d'emploi et l'ensemble de l'étiquetage lors de l'utilisation de ce produit.
- Seul le personnel qualifié, habilité par KCI, peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, aux extensions, aux changements de réglage, aux modifications, à l'entretien ou à la réparation du produit.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes nationales de câblage électrique en vigueur. Pour éviter tout risque d'électrocution, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.
- Les téléphones portables ou d'autres appareils similaires peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de thérapie. En cas d'interférences, éloigner l'appareil de thérapie de ces appareils.
- Ne pas faire fonctionner le produit si le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation ou la prise sont endommagés. Si ces composants sont usés ou endommagés, contacter KCI.
- Ne pas laisser tomber ni insérer d'objets dans une ouverture ou une tubulure de ce produit.
- Ne pas connecter ce produit ni ses composants à des dispositifs non recommandés par KCI.
- Ne pas modifier l'appareil de thérapie ni le pansement. Ne pas brancher l'appareil de thérapie ni le pansement sur d'autres dispositifs en cours d'utilisation.
- Utiliser uniquement les pansements PREVENA PLUS™ avec ce produit.
- Tenir ce produit éloigné de toute surface chaude.
- Équipement non conçu pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ou dans un environnement : a) dont la concentration en oxygène est supérieure à 25 % pour des pressions ambiantes allant jusqu'à 110 kPa ; ou b) lorsque la pression partielle d'oxygène est supérieure à 27,5 kPa à des pressions ambiantes supérieures à 110 kPa.
- Éviter de répandre des liquides sur toute partie de ce produit.
- N'apporter aucune modification aux réglages de l'appareil de thérapie sans instructions du médecin traitant.
- Ce produit contient de petites pièces ; il existe donc un risque d'étouffement.
- Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ est un dispositif médical et non un jouet. Le tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques, et l'éloigner des insectes, car l'appareil de thérapie et le pansement peuvent être endommagés et leurs performances diminuées. L'appareil de thérapie et le pansement doivent être exempts de poussière et de peluches afin de ne pas être endommagés et de garantir leurs performances.

MISE EN GARDE : L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ne comporte aucune pièce réparable. Il est donc interdit de l'ouvrir, de le démonter ou de le modifier de quelque façon que ce soit. Si nécessaire, remplacer l'appareil complet. Seul le personnel qualifié, habilité par KCI, peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, au réglage, aux modifications, à la maintenance ou à la réparation du produit.

Risque d'électrocution : ne pas ouvrir les caches des pièces électriques de l'appareil de thérapie. L'appareil de thérapie ne comporte aucune pièce réparable. Consulter le personnel de maintenance KCI compétent.

Tout résidu liquide sur les commandes électroniques peut favoriser la corrosion et provoquer la défaillance des composants électroniques. Une panne de ces composants peut être à l'origine d'un fonctionnement imprévisible de l'appareil, ce qui présenterait des risques pour le patient et le personnel. En cas d'écoulement accidentel, débrancher immédiatement l'appareil et

nettoyer avec un chiffon absorbant. Vérifier l'absence d'humidité dans le port de connexion de l'alimentation et les composants du bloc d'alimentation ou à proximité de ces éléments avant de rebrancher l'appareil. En cas de dysfonctionnement du produit, contacter KCI.

NOUS CONTACTER

Pour toute question concernant ce produit, les fournitures ou la maintenance, ou pour obtenir des informations supplémentaires sur les produits et services KCI, contacter KCI ou un représentant agréé de KCI, ou :

Aux États-Unis, appeler le 1-800-275-4524 ou consulter le site www.acility.com

En dehors des États-Unis, consulter le site www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™

Dimensions du système 60300EP : ..... (l x H x P) 8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5 x 6,4 x 2,16 po)
Dimensions du système 60300P : ..... (l x H x P) 8,9 x 16,3 x 4,62 cm (3,5 x 6,4 x 1,81 po)
Poids du système 60300EP (réservoir vide fixé) : ..... ~0,29 kg (~0,64 lb)
Poids du système 60300P (réservoir vide fixé) : ..... ~0,34 kg (~0,75 lb)
Pression : ..... 125 mmHg, (16,7 kPa)
Volume du réservoir : ..... 150 ml

Caractéristiques électriques :

Autonomie de la batterie : ..... environ 8,5 heures
Temps de charge de la batterie : ..... environ 6 heures à partir d'une décharge complète
Entrée d'alimentation électrique externe : ..... 100 à 240 VAC 0,5 à 0,3 A 50 à 60 Hz
Sortie d'alimentation électrique externe du système 60300EP : ..... 5 V, 2,0 A
Sortie d'alimentation électrique externe du système 60300P : ..... 9 V, 2,2 A
Courant de fuite patient et boîtier : ..... < 100 microampères

Conditions environnementales :

Conditions de stockage/transport

Plage de températures : ..... -18 °C (0 °F) à 60 °C (140 °F)
Plage d'humidité relative : ..... 15 à 95 %, sans condensation

Conditions d'utilisation

Plage de températures : ..... 5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F)
Plage d'humidité relative : ..... 15 à 93 %, sans condensation
Pression atmosphérique : ..... 1 060 hpa (-381,9 m/-1 253 pi) à 700 hpa (3 010 m/9 878 pi)
Durée de service attendue ..... 7,5 jours

Classification CEI

Équipement médical

Pièce appliquée de type BF

Classe II

Protection IP22 contre les objets solides de plus de 12,5 mm et les vaporisations d'eau pendant de courtes durées.

Les composants du pansement du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ 125 sont considérés comme des pièces appliquées dans le cadre de la norme CEI 60601-1.

Conforme aux normes AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, CEI 60601-1-6 Ed.3.1:2013, CEI 60601-1-8 Ed.2.1:2012, CEI 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les recommandations et déclarations du fabricant qui suivent concernent la compatibilité électromagnétique pour l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.

- L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 doit faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les pages ci-après.
  MISE EN GARDE : Cet équipement est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Comme tous les équipements électromédicaux, il est susceptible de générer des interférences radio ou de perturber le fonctionnement des équipements voisins. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou même le blindage du lieu.
- Les appareils portables et mobiles de radiocommunication, les lecteurs RFID, les systèmes (antivol) de surveillance électronique des objets et les détecteurs de métaux peuvent avoir un impact sur les performances de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125. Suivre les directives et les recommandations spécifiées dans les tableaux 204 et 206.
- D'autres équipements ou systèmes médicaux peuvent produire des émissions électromagnétiques et interférer ainsi avec les fonctionnalités de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125. Il convient de procéder avec prudence lors de l'utilisation de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 à proximité d'autres équipements ou lorsque ce dernier est empilé sur d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de procéder à une phase d'observation initiale de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 et des autres équipements afin de s'assurer de leur fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.
- La conformité des câbles électriques, alimentations externes et accessoires répertoriés ou référencés dans ce manuel avec les exigences d'essai répertoriées dans les tableaux ci-après a été démontrée. Il convient de veiller à n'utiliser que les câbles, les alimentations et les accessoires recommandés par le fabricant avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125. Si un fournisseur tiers propose des câbles, des alimentations externes et des accessoires électriques pour une utilisation avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 et que ceux-ci ne sont ni répertoriés ni référencés dans ce manuel, il incombe à ce fournisseur tiers de déterminer la conformité aux normes et aux essais décrits dans les tableaux ci-après.
- L'utilisation de câbles électriques et d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou dans les documents cités peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues provenant de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.
- Les appareils portables et mobiles de radiocommunication (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance de cet équipement risque de se dégrader. Plus précisément, la distance de séparation recommandée minimale doit être calculée à partir d'une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, comme indiqué dans les consignes ci-dessous.
- REMARQUE : Cet équipement a été testé et il est conforme aux limites applicables aux appareils médicaux, définies par la norme CEI 60601-1-2 : 4e édition 2014. Ces limites et niveaux de test sont conçus pour assurer une sécurité raisonnable relative aux interférences électromagnétiques lorsque l'appareil est utilisé dans une installation médicale type.

Tableau 201

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11 (conduites et rayonnées)	Groupe 1	L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11 (conduites et rayonnées)	Classe B	L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 202

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur final de l'appareil de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ±15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 100 kHz pour la fréquence de répétition ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie 100 kHz pour la fréquence de répétition	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 100 kHz pour la fréquence de répétition ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie 100 kHz pour la fréquence de répétition	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel (phase-phase) ± 2 kV en mode commun (phase-terre)	± 1 kV en mode différentiel (phase-phase) ± 2 kV en mode commun (phase-terre)	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Baisses : 0 % Ut pour 1 cycle 70 % Ut pour 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz Phase unique : à 0˚ Interruptions : 0 % Ut pour 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz	Baisses : 0 % Ut pour 1 cycle 70 % Ut pour 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz Phase unique : à 0˚ Interruptions : 0 % Ut pour 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz	Le produit dispose d'une batterie de secours interne. Si l'état de l'utilisateur de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil depuis une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : Ut représente la tension du secteur alternatif avant application du niveau d'essai.			

Tableau 204

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur final de l'appareil de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Transmission par fréquences radio CEI 61000-4-6 Radiofréquences émises CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans ISM et bandes radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans ISM et bandes radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils portables et mobiles de radiocommunication ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 (câbles inclus) inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation minimale recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique[a], doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, surfaces et personnes.			
[a] La théorie ne permet pas d'évaluer avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations radio de base (téléphone portable/sans fil) et les radiocommunications mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio ondes courtes et ondes longues et les émetteurs TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique est conseillée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement où l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, l'appareil doit être contrôlé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires doivent être prises. Ainsi, il est peut-être nécessaire de changer l'orientation ou l'emplacement de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.			

Tableau 205

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande[a] (MHz)	Service[a]	Modulation[b]	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] déviation de ± 5 kHz signal sinusoïdal 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 à 2 570	WLAN Bluetooth, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
REMARQUE : S'il s'avère nécessaire d'atteindre le niveau d'essai d'immunité, la distance entre l'antenne émettrice et l'équipement EM ou le système EM peut être réduite de 1 m. La norme CEI 61000-4-3 autorise une distance d'essai de 1 m.						
[a] Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.						
[b] L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.						
[c] Une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme alternative à la modulation FM, car, bien qu'elle ne représente pas une véritable modulation, elle représenterait le pire scénario.						

Tableau 206

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de radiocommunication et l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125			
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de radiocommunication (émetteurs) et l'appareil, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.			

ALIMENTATION FOURNIE

Référence	Description	Fabricant	Longueur maximale
44000919	Bloc d'alimentation, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Bloc d'alimentation, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Cordon d'alimentation V.A.C.® (États-Unis)	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Cordon d'alimentation V.A.C.® (Royaume-Uni), 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Cordon d'alimentation V.A.C.® (Europe), 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Cordon d'alimentation V.A.C.® (AU/NZ), 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Cordon d'alimentation V.A.C.® (Suisse), 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Cordon d'alimentation V.A.C.® (Afrique du Sud)	Consolidated Wire	2,08 m

L'utilisation de câbles électriques et d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou dans les documents cités peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues provenant de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.

BIBLIOGRAPHIE DES ÉTUDES PUBLIÉES

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. Juin 2009 ; 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. Fév. 2011 ; 8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 1 décembre 2013 ; 12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 30 janvier 2013.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 19 fév. 2013 [Publication électronique avant impression]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 1 décembre 2013 ; 56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 6 décembre 2011 ; 6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery. Oct. 2013 ; 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 21 août 2012 ; (8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 1 septembre 2013 ; 5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 24 nov 2012 ; (11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. Nov./Déc. 2006 ; 20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Mai 2013 ; 145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. Jan./Fév. 2011 ; 11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.20 septembre 2013 ;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 1 décembre 2013 ; 2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. Sep. 2011 ; 19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. Jun 2012 ; 255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. Mar. 2013 ; 57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. Avr. 2012 ; 36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. Jun 2013 ; 14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. Jun 2010 ; 19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. Jun 2006 ; 60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. Jan. 2012 ; 26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. Mar 2013 ; 66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. Déc. 2012 ; 204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Toutes les marques commerciales mentionnées dans le présent document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales et/ou de ses concédants de licence.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 418150 Rev A 8/2018

SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA PLUS™

MEDICAZIONE PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™
CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™

IT

ISTRUZIONI PER L'USO
A USO ESCLUSIVO DEI MEDICI

Documento non valido per gli Stati Uniti

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

CON IL PRESENTE DOCUMENTO KCI NEGA QUALSIASI GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, RIGUARDO AI PRODOTTI KCI DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE. EVENTUALI GARANZIE SCRITTE OFFERTE DA KCI SARANNO ESPRESSAMENTE RIPORTATE NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE O INCLUSE CON IL PRODOTTO. IN NESSUN CASO KCI POTRÀ ESSERE CONSIDERATA RESPONSABILE PER EVENTUALI SPESE E DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, INCLUSI DANNI O LESIONI A PERSONE O BENI, CAUSATI INTERAMENTE O IN PARTE DALL'USO DEL PRODOTTO, A ECCEZIONE DI QUELLI PER CUI L'ESCLUSIONE DI GARANZIA O LA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ SIA ESPRESSAMENTE VIETATA DALLE LEGGI IN VIGORE. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE KCI A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA, SALVO NELLA MISURA ESPLICITAMENTE STABILITA NEL PRESENTE PARAGRAFO.

Le descrizioni o le specifiche contenute nel materiale cartaceo di KCI, inclusa la presente pubblicazione, sono concepite esclusivamente per fornire una descrizione generale del prodotto al momento della sua fabbricazione e non costituiscono garanzie esplicite, salvo quanto previsto dalla garanzia limitata scritta fornita con questo prodotto. Le informazioni riportate nella presente pubblicazione possono essere soggette a modifiche in qualsiasi momento. Per gli aggiornamenti, rivolgersi a KCI.

INDICE

Descrizione del prodotto e indicazione per l'uso 157
Informazioni importanti per gli utenti 157
Condizioni ottimali di utilizzo 158
Controindicazione 158
Avvertenze 158
Precauzioni 159
Preparazione del sito per il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ 160
Tubi di drenaggio e dispositivi di controllo per la gestione del dolore 160
Sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ con medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 161
Applicazioni della medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 162
Applicazione della medicazione per incisioni lineari 163
Applicazione della medicazione per incisioni non lineari 165
Applicazione della medicazione per incisioni con intersezione 166
Applicazione della pellicola 167
Applicazione del pad SENSAT.R.A.C.™ 169
Installazione del contenitore PREVENA PLUS™ 170
Collegamento della medicazione all'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 170
Inizio della terapia 171
Risoluzione dei problemi dell'unità 172
Indicatori di durata della terapia 172
Durata della terapia PREVENA PLUS™ 173
Avvisi 173
Risoluzione di una condizione di perdita 175
Verifica del collegamento del tubo del contenitore 175
Indicazioni della risoluzione di una condizione di perdita 176
Batteria in carica 176
Rimozione e sostituzione del contenitore 178
Uso della medicazione PREVENA PLUS™ con le unità KCI per terapia V.A.C.® 178
Collegamento della medicazione PREVENA PLUS™ alle unità per terapia V.A.C.® 178
Impostazione della pressione negativa sulle unità per terapia V.A.C.® 179
Risoluzione degli allarmi 179
Smaltimento dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 179
Istruzioni per i pazienti 179
Utilizzo giornaliero 179
Sonno 179
Doccia e bagno 180

L'INDICE CONTINUA NELLA PAGINA SUCCESSIVA.

Attività fisica intensa 180
Pulizia 180
Rimozione della medicazione 180
Avvertenze e informazioni importanti per gli utenti - Unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 181
Informazioni di contatto per i clienti 182
Specifiche del sistema terapeutico PREVENA PLUS™ 182
Compatibilità elettromagnetica dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 183
Accessori di alimentazione inclusi 188
Bibliografia degli studi pubblicati 189
Simboli utilizzati 495

ISTRUZIONI PER L'USO
SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA PLUS™

LE INFORMAZIONI SU COME CONTATTARE KCI SONO RIPORTATE SUL RETRO DELLA PRESENTE GUIDA.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INDICAZIONE PER L'USO

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ è indicato per gestire l'ambiente delle incisioni chirurgiche chiuse e la cute integra circostante in pazienti a rischio di sviluppare complicanze postoperatorie, per esempio infezioni, mantenendo un ambiente chiuso tramite l'applicazione sull'incisione di un sistema terapeutico a pressione negativa per le ferite. Lo strato a contatto con la cute della medicazione PREVENA™ contiene argento e riduce la colonizzazione microbica nel tessuto.

Componenti del sistema:
Una medicazione PREVENA PLUS™ e una fonte di pressione negativa, che può essere una delle seguenti unità terapeutiche KCI:

- Unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125
- Unità terapeutica ACTIV.A.C.™
- Unità terapeutica V.A.C.ULTA™

Sui sistemi di gestione delle incisioni a pressione negativa KCI sono stati condotti studi clinici. Fare riferimento alla sezione **Bibliografia degli studi pubblicati** in fondo alla guida.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLO™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

AVVERTENZA: l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ è destinata esclusivamente all'uso in contesti di assistenza a pazienti in fase acuta. Prima dell'inizio dell'assistenza domiciliare, questa unità terapeutica deve essere sostituita con un'unità per l'ambiente domiciliare, ad esempio l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

Per informazioni sulle impostazioni di pressione e sul collegamento per l'uso delle medicazioni PREVENA PLUS™ con le unità per terapia V.A.C.® elencate sopra, consultare la sezione **Uso della medicazione PREVENA PLUS™ con le unità KCI per terapia V.A.C.®**.

ATTENZIONE: il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ deve essere applicato e rimosso solo da medici o infermieri qualificati.

Come per qualunque dispositivo medico soggetto a prescrizione, la mancata attenta lettura delle istruzioni e delle informazioni sulla sicurezza prima dell'utilizzo e il mancato rispetto delle stesse possono determinare prestazioni inadeguate del prodotto.

Le medicazioni del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ e i contenitori per l'unità terapeutica sono monouso e devono essere utilizzati una volta sola. Il riutilizzo dei componenti monouso può causare la contaminazione della ferita, l'insorgenza di infezioni e/o la mancata guarigione della ferita.

CONDIZIONI OTTIMALI DI UTILIZZO

Per ottenere il massimo vantaggio il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ deve essere applicato immediatamente dopo l'intervento chirurgico per detergere le ferite suturate chirurgicamente. Deve essere applicato continuativamente per un periodo compreso tra un minimo di due giorni e un massimo di sette. Dopo la dimissione del paziente, la terapia può continuare in ambiente domestico.

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ non è efficace per risolvere complicanze associate alle seguenti condizioni:

- Ischemia nell'incisione o nell'area dell'incisione
- Infezione non trattata o trattata in modo inadeguato
- Emostasi inadeguata dell'incisione
- Cellulite nell'area dell'incisione

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ non deve essere utilizzato per il trattamento di ferite chirurgiche aperte o deiscenti.

Per il trattamento di queste ferite, prendere in considerazione il sistema terapeutico V.A.C.®.

Considerare l'utilizzo del contenitore più piccolo disponibile per l'unità per terapia V.A.C.® scelta.

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ deve essere utilizzato con cautela sui pazienti con le caratteristiche indicate di seguito:

- Pazienti con cute fragile nell'area circostante l'incisione, poiché la cute o il tessuto potrebbero danneggiarsi al momento della rimozione della medicazione PREVENA PLUS™.
- Pazienti ad alto rischio di sanguinamento dall'incisione associato all'utilizzo di anticoagulanti e/o inibitori dell'aggregazione piastrinica.

CONTROINDICAZIONE

- Sensibilità all'argento

AVVERTENZE

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ non è concepito per il trattamento di ferite chirurgiche aperte o deiscenti.

NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLO™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

Emorragia: prima di applicare il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ a pazienti a rischio di complicanze emorragiche dovute alla procedura operatoria o a terapie concomitanti e/o comorbidità, verificare che siano state raggiunte l'emostasi e l'approssimazione di tutti i piani del tessuto. Se durante la terapia si verifica un sanguinamento attivo improvviso o abbondante o se si rileva sangue evidente nel tubo o nel contenitore, il paziente deve lasciare in posizione la medicazione PREVENA PLUS™, spegnere l'unità terapeutica e richiedere immediatamente assistenza medica d'emergenza.

Ferite infette: come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione o altre complicanze. Alcuni possibili segni di infezione sono febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nell'area della ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente o cattivo odore. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di un'infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimento, mal di gola con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). L'argento presente nello strato

della medicazione PREVENA PLUS™ a contatto con la cute non serve per il trattamento dell'infezione, ma consente di ridurre la colonizzazione batterica nel tessuto. **Se si sviluppa un'infezione è necessario sospendere la terapia con PREVENA PLUS™ fino al termine del trattamento dell'infezione.**

Risposta allergica: la medicazione PREVENA PLUS™ presenta un rivestimento adesivo acrilico e uno strato a contatto con la cute contenente argento, che possono comportare il rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici o all'argento. Non utilizzare le medicazioni PREVENA PLUS™ su pazienti con allergie o ipersensibilità note a tali materiali. Se si manifestano sintomi di reazione allergica, irritazione o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, il paziente deve consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o sintomi più gravi di reazione allergica, spegnere l'unità terapeutica e richiedere immediatamente assistenza medica d'emergenza.

Defibrillazione: rimuovere la medicazione PREVENA PLUS™ se è necessario eseguire la defibrillazione nell'area in cui è collocata la medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.

Imaging a risonanza magnetica (MRI): nessuna unità terapeutica KCI, compresa l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre le unità terapeutiche nell'ambiente RM. Le medicazioni PREVENA PLUS™ possono solitamente restare applicate al paziente nell'ambiente RM con un rischio minimo. L'interruzione della terapia PREVENA PLUS™ durante una procedura di imaging RM potrebbe ridurre l'efficacia del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™. Le medicazioni PREVENA PLUS™ non determinano rischi noti in un ambiente di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni d'uso: campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore, campo di gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore e massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Imaging diagnostico: la medicazione PREVENA PLUS™ contiene argento metallico che può compromettere la visualizzazione con alcune modalità di imaging.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non introdurre l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, le unità per terapia V.A.C.® o le medicazioni PREVENA PLUS™ in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. Questi sistemi non sono stati concepiti per tale ambiente e **devono essere considerati come un pericolo di incendio**. Se la terapia PREVENA PLUS™ viene ripresa dopo il trattamento OTI, non applicare la stessa medicazione ma utilizzarne una nuova.

Contenitore pieno: se in qualsiasi momento durante l'uso del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ il contenitore dovesse riempirsi di fluido, evento indicato da un avviso dell'unità terapeutica o verificabile mediante un'ispezione visiva, il paziente deve spegnere l'unità terapeutica e contattare il medico curante.

Funzionamento standard: non utilizzare accessori o materiali non forniti con il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™. Per un elenco delle unità terapeutiche con cui è consentito l'utilizzo delle medicazioni PREVENA PLUS™ consultare lasezione **Descrizione del prodotto e indicazioni per l'uso**.

PRECAUZIONI

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni ematici, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto.

Applicazione circonferenziale della medicazione: evitare l'applicazione circonferenziale della medicazione PREVENA PLUS™. Se il medico stabilisce che i vantaggi dell'applicazione circonferenziale della medicazione PREVENA PLUS™ sono maggiori del rischio di compromissione circolatoria, è necessario agire con estrema cautela, evitando di tendere o tirare la medicazione quando viene fissata. Posizionare la medicazione senza tirarla troppo e, se necessario, stabilizzarne i margini con una fascia elastica. È fondamentale eseguire sistematicamente e regolarmente la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato della circolazione distale. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia e rimuovere la medicazione.

Elettrodi o gel conduttivo: durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche, la medicazione PREVENA PLUS™ non deve entrare in contatto con elettrodi per ECG o di altro tipo, né con gel conduttivi.

Componenti della medicazione: la medicazione PREVENA PLUS™ contiene argento ionico (0,019%). L'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno scolorimento temporaneo del tessuto.

- Utilizzare sempre medicazioni e contenitori PREVENA PLUS™ in confezioni sterili che non siano state aperte o danneggiate.
- Tutti i componenti della medicazione e i contenitori del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ devono essere utilizzati una volta sola. Non riutilizzare i componenti del sistema.
- Per evitare traumi al tessuto cutaneo, non tirare o tendere il bordo adesivo della medicazione durante l'applicazione.

Indumenti o medicazioni compressivi: non utilizzare indumenti o medicazioni altamente compressivi (quali reggiseni chirurgici, fasce di bendaggio elastiche o panciere) per evitare un'eccessiva pressione della medicazione PREVENA PLUS™ sui tessuti molli.

PREPARAZIONE DEL SITO PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA PLUS™

1. Prima dell'intervento chirurgico, radere l'area sulla quale verrà applicata la medicazione per migliorarne l'adesione e garantire la tenuta ermetica completa.
2. Tenere a portata di mano tutti gli elementi necessari per l'applicazione:
   - Soluzione sterile per la pulizia della ferita, per esempio acqua, soluzione fisiologica o alcol.
   - Garza sterile o altro materiale per pulire il sito di applicazione.
   - Tutti i componenti del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ (medicazione e unità terapeutica).
3. Dopo l'intervento, detergere il sito di applicazione utilizzando una garza sterile e una soluzione sterile per la detersione di ferite, eseguendo un movimento circolare dal centro dell'area chirurgica verso l'esterno per assicurare la rimozione di eventuali materiali estranei.
4. Asciugare il sito di applicazione tamponandolo con una garza sterile. Per garantire una corretta adesione, asciugare completamente il sito di applicazione prima di applicare la medicazione.

TUBI DI DRENAGGIO E DISPOSITIVI DI CONTROLLO PER LA GESTIONE DEL DOLORE

È possibile utilizzare il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ con i tubi di drenaggio e con i dispositivi per la gestione del dolore, a condizione che la medicazione non sia posizionata sul punto in cui il tubo fuoriesce dalla cute. È necessario far passare i drenaggi chirurgici sotto la cute oltre i bordi della medicazione; inoltre, il funzionamento di tali drenaggi deve essere indipendente dal sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™.

NOTA: sebbene sia possibile utilizzare i drenaggi chirurgici con il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™, quest'ultimo non deve essere utilizzato come uscita o serbatoio di drenaggio.

SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA PLUS™ CON MEDICAZIONE PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

Il sistema PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ può essere utilizzato per l'applicazione su incisioni lineari e non lineari e include i componenti monouso indicati di seguito.

Medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ (ripiegata): appositamente concepita per l'applicazione sull'area chirurgica.

Strisce sigillanti: utilizzate per creare una tenuta adesiva continua attorno alla medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™.

Pellicole KCI: utilizzate per coprire la medicazione e garantire la tenuta per la pressione negativa.

Righello: consente di misurare l'incisione prima di procedere al taglio. L'etichetta rimovibile può essere utilizzata secondo necessità per registrare la data di applicazione o rimozione della medicazione.

Pad SENSAT.R.A.C.™: permette di collegare la medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ a un'unità terapeutica KCI.

Unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125: applica una pressione negativa all'area chirurgica. L'unità è alimentata a batteria e con energia elettrica. La custodia non sterile per il trasporto dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 viene fornita per favorire la mobilità del paziente.

Contenitore PREVENA PLUS™ da 150 ml: un serbatoio sterile per la raccolta degli essudati.

Connettore PREVENA PLUS™: collega il tubo del pad SENSAT.R.A.C.™ al contenitore.

Alimentatore per unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 dotato di cavo di alimentazione: un sistema di ricarica fornito con l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 per il caricamento della batteria interna.

APPLICAZIONI DELLA MEDICAZIONE PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

La medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ può essere utilizzata per i seguenti tipi di ferite:

- Incisioni lineari
- Incisioni non lineari
- Incisioni con intersezione

Le figure seguenti mostrano applicazioni complete della medicazione effettuate utilizzando la medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ con la pellicola KCI e il pad SENSAT.R.A.C.™.

Applicazione della medicazione su incisione lineare

Applicazione della medicazione su incisione non lineare

Applicazione della medicazione su incisioni con intersezione

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLO™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE PER INCISIONI LINEARI

ATTENZIONE: se la medicazione copre l'ombelico, quest'ultimo deve essere completamente riempito con una garza imbevuta di petrolato antimicrobico prima dell'applicazione della medicazione.

1. Aprire la confezione della medicazione sterile, quindi rimuovere e dispiegare la medicazione in schiuma usando una tecnica asettica. Non utilizzare se la confezione è lacerata o la tenuta ermetica sterile è danneggiata.
2. Utilizzare il righello incluso per misurare l'incisione prima di procedere al taglio.
3. Tagliare la medicazione in schiuma in modo da ottenere la lunghezza necessaria per coprire l'incisione.

   ATTENZIONE: non tagliare la schiuma sopra la ferita, poiché eventuali frammenti potrebbero cadere all'interno. Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che potrebbero cadere o rimanere nella ferita al momento della rimozione della medicazione.

4. Rimuovere lo strato protettivo inferiore 1 dalla medicazione in schiuma per esporre l'adesivo che garantisce la tenuta e il tessuto bianco sulla parte inferiore della medicazione in schiuma. Il tessuto bianco copre l'incisione.

5. Aggiungere le strisce sigillanti alle estremità della medicazione in schiuma.

   NOTA: usare la medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ per adattare secondo necessità le dimensioni della striscia sigillante alla larghezza della medicazione, pari a circa 8 cm (3 pollici).

   - Il rivestimento 1 **deve essere rimosso dalla medicazione** prima di applicare le strisce sigillanti.

   - Rimuovere uno degli strati protettivi dalla striscia sigillante. Le strisce sigillanti sono adesive su entrambi i lati.

   - Posizionare la striscia sigillante sull'estremità della medicazione in schiuma, in modo da creare una tenuta continua. La striscia deve essere posizionata per metà sopra alla medicazione e per metà esternamente a essa in modo che si sovrapponga alla zona adesiva che garantisce la tenuta su ogni lato della medicazione. In questo modo si garantisce la tenuta lungo l'intero bordo della medicazione.
   - Rimuovere lo strato protettivo rimanente dalla striscia sigillante. Ripetere l'applicazione della striscia all'altro capo della medicazione in schiuma.

6. Dopo avere applicato le strisce sigillanti, posizionare la medicazione in schiuma in modo che la **zona adesiva e il tessuto bianco siano rivolti verso il basso**.

7. Posizionare la medicazione in schiuma sull'incisione o sulla sutura chirurgica in modo che sia centrata. Verificare che **l'adesivo che garantisce la tenuta e il tessuto bianco siano rivolti verso il basso**.

8. Premere la zona adesiva per tutta la lunghezza in modo che aderisca completamente alla cute.

9. Rimuovere lo strato protettivo 2 dalla parte superiore delle zone adesive.

10. Dopo avere applicato la medicazione in schiuma sull'incisione, continuare con l'applicazione della pellicola (vedere la sezione **Applicazione della pellicola**).

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE PER INCISIONI NON LINEARI

ATTENZIONE: se la medicazione copre l'ombelico, quest'ultimo deve essere completamente riempito con una garza imbevuta di petrolato antimicrobico prima dell'applicazione della medicazione.

1. Aprire la confezione della medicazione sterile, quindi rimuovere e dispiegare la medicazione in schiuma usando una tecnica asettica. Non utilizzare se la confezione è lacerata o la tenuta ermetica sterile è danneggiata.
2. Utilizzare il righello incluso per misurare l'incisione prima di procedere al taglio.
3. Tagliare la medicazione in schiuma in modo da ottenere la lunghezza e la forma necessarie per coprire l'incisione.

   ATTENZIONE: non tagliare la schiuma sopra la ferita, poiché eventuali frammenti potrebbero cadere all'interno. Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che potrebbero cadere o rimanere nella ferita al momento della rimozione della medicazione.

4. Praticare tagli dritti con le angolazioni desiderate per garantire che i componenti e le zone adesive della medicazione in schiuma formino un tutt'uno saldamente collegato **senza lasciare spazi vuoti**.

ATTENZIONE: eventuali buchi nei punti di giunzione della schiuma possono potenzialmente causare eritema pizzicando la cute quando viene applicata la pressione negativa.

5. Usare una striscia sigillante per creare un ponte nel punto di incontro delle diverse parti della medicazione in schiuma. Le strisce sigillanti devono sovrapporsi ugualmente a entrambe le parti della medicazione in schiuma.

NOTA: usare la medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ per adattare secondo necessità le dimensioni della striscia sigillante alla larghezza della medicazione, pari a circa 8 cm (3 pollici).

- Il rivestimento 1 **deve essere rimosso dalla medicazione** prima di applicare le strisce sigillanti.

- Posizionare la striscia sigillante sull'estremità della medicazione in schiuma, in modo da creare una tenuta continua. La striscia deve essere posizionata per metà sopra alla medicazione e per metà esternamente a essa in modo che si sovrapponga alla zona adesiva che garantisce la tenuta su ogni lato della medicazione. In questo modo si garantisce la tenuta lungo l'intero bordo della medicazione.

NOTA: la presenza di materiale adesivo esposto lungo tutto il perimetro della medicazione fornisce una tenuta superiore al momento dell'applicazione della pellicola.

- Rimuovere lo strato protettivo rimanente dalla striscia sigillante. Ripetere l'applicazione della striscia all'altro capo della medicazione in schiuma.

6. Dopo avere applicato le strisce sigillanti, posizionare la medicazione in schiuma in modo che la **zona adesiva e il tessuto bianco siano rivolti verso il basso**.

NOTA: è accettabile che le strisce sigillanti coprano la linea di incisione.

7. Posizionare la medicazione in schiuma sull'incisione o sulla sutura chirurgica. Verificare che **l'adesivo che garantisce la tenuta e il tessuto bianco siano rivolti verso il basso**.
8. Terminato il posizionamento della medicazione in schiuma, verificare che tutti gli strati protettivi siano stati rimossi prima di continuare con l'applicazione della pellicola (vedere la sezione **Applicazione della pellicola**).

APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE PER INCISIONI CON INTERSEZIONE

ATTENZIONE: se la medicazione copre l'ombelico, quest'ultimo deve essere completamente riempito con una garza imbevuta di petrolato antimicrobico prima dell'applicazione della medicazione.

1. Aprire la confezione della medicazione sterile, quindi rimuovere e dispiegare la medicazione in schiuma usando una tecnica asettica. Non utilizzare se la confezione è lacerata o la tenuta ermetica sterile è danneggiata.
2. Utilizzare il righello incluso per misurare l'incisione prima di procedere al taglio.

3. Tagliare la medicazione secondo necessità per adattarla all'incisione.

   ATTENZIONE: non tagliare la schiuma sopra la ferita, poiché eventuali frammenti potrebbero cadere all'interno. Lontano dal sito della ferita, strofinare i bordi della schiuma per rimuovere eventuali frammenti o particelle che potrebbero cadere o rimanere nella ferita al momento della rimozione della medicazione.

4. Assicurarsi che le medicazioni in schiuma e i componenti sigillanti combacino **senza lasciare spazi vuoti**.

   ATTENZIONE: eventuali buchi nei punti di giunzione della schiuma possono potenzialmente causare eritema pizzicando la pelle quando si applica la pressione negativa.

   ATTENZIONE: non sovrapporre tra loro diverse parti di medicazione in schiuma.

5. Utilizzare strisce sigillanti alle estremità della medicazione in schiuma per creare una tenuta continua. Le strisce sigillanti devono sovrapporsi ugualmente a entrambe le parti della medicazione in schiuma.

   NOTA: usare la medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ per adattare secondo necessità le dimensioni della striscia sigillante alla larghezza della medicazione, pari a circa 8 cm (3 pollici).

   - Il rivestimento 1 **deve essere rimosso dalla medicazione** prima di applicare le strisce sigillanti.

6. Dopo avere applicato le strisce sigillanti, posizionare la medicazione in schiuma in modo che la **zona adesiva e il tessuto bianco siano rivolti verso il basso**.

   NOTA: è accettabile che le strisce sigillanti coprano la linea di incisione.

7. Posizionare la medicazione in schiuma sull'incisione o sulla sutura chirurgica. Verificare che **l'adesivo che garantisce la tenuta e il tessuto bianco siano rivolti verso il basso**.

8. Terminato il posizionamento della medicazione in schiuma, verificare che tutti gli strati protettivi siano stati rimossi prima di continuare con l'applicazione della pellicola (vedere la sezione **Applicazione della pellicola**).

APPLICAZIONE DELLA PELLICOLA

ATTENZIONE: non coprire l'ombelico con la pellicola. Prima o dopo il posizionamento praticare un piccolo foro nella pellicola in corrispondenza dell'ombelico.

A seconda delle dimensioni dell'incisione, quando si utilizzano medicazioni PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ potrebbero essere necessarie più parti di pellicola. Le pellicole devono sempre sovrapporsi l'una all'altra per almeno 3 cm (1,2 pollici). Prima di utilizzare la pellicola è necessario rimuovere tutti gli strati protettivi della medicazione.

1. Tagliare la pellicola KCI secondo necessità. Se si utilizzano più parti di pellicola KCI, verificare che si sovrappongano per almeno 3 cm (1,2 pollici). Sotto ai bordi di manipolazione blu non è presente pellicola.

2. Rimuovere con attenzione la parte centrale dello strato 1 dalla pellicola KCI per esporre l'adesivo. Lasciare le due parti più esterne dello strato 1 intatte per mantenere la pellicola stabile durante l'applicazione. La pellicola KCI deve essere afferrata utilizzando i bordi di manipolazione blu.

3. Con il lato adesivo rivolto verso il basso, applicare la pellicola KCI sopra la schiuma e sulla cute integra. Assicurarsi che la pellicola KCI copra almeno 3 cm (1,2 pollici) di cute perilesionale integra.

4. Sollevare la pellicola a entrambe le estremità e rimuovere le due parti più esterne rimanenti dello strato 1. Appiattire eventuali grinze nella pellicola KCI.

   ATTENZIONE: non premere i bordi di manipolazione blu contro il materiale sigillante.

5. Rimuovere con cautela lo strato 2 a strisce dalla pellicola KCI.

6. Rimuovere i due bordi di manipolazione blu.

7. Aggiungere pellicola secondo necessità per coprire le medicazioni in schiuma in varie configurazioni, come mostrato.
   - Appiattire la pellicola KCI per eliminare eventuali grinze e sigillare i punti di giunzione per assicurare una tenuta ermetica.
   - Tutti gli strati protettivi devono essere rimossi prima di usare ulteriore pellicola.

- Premere la pellicola lungo tutto il perimetro del sigillo adesivo per garantire l'adesione alla cute.

- Premere per sigillare tutte le pellicole.

- Ridurre al minimo eventuali increspature/grinze nella pellicola.
- La pellicola KCI in eccesso può essere usata per sigillare eventuali perdite.

APPLICAZIONE DEL PAD SENSAT.R.A.C.™

ATTENZIONE: non posizionare il pad SENSAT.R.A.C.™ direttamente sopra l'ombelico.

NOTA: non tagliare il pad né inserire il tubo nella medicazione in schiuma, poiché si potrebbe ostruire il tubo generando un avviso nell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.

1. Scegliere il sito di applicazione del pad. Prestare particolare attenzione al flusso del fluido e al posizionamento del tubo per consentire un flusso ottimale ed evitare di posizionarlo su sporgenze ossee o in solchi del tessuto.

2. Afferrare con due dita la pellicola e ritagliarvi accuratamente un foro di circa **2,5 cm** di diametro. Il foro deve essere sufficientemente ampio da consentire la rimozione di fluido e/o essudato. Non è necessario tagliare la schiuma.

   NOTA: praticare un foro anziché una fessura, poiché quest'ultima potrebbe richiudersi durante la terapia.

3. Applicare il pad, che presenta un disco centrale e una falda adesiva circostante.

- Rimuovere entrambi gli strati protettivi 1 e 2 per esporre l'adesivo.

- Posizionare l'apertura del pad presente nel disco centrale direttamente sul foro nella pellicola.
- Applicare una leggera pressione sul disco centrale e sulla falda più esterna per garantire l'adesione completa del pad.

- Tirare la linguetta blu per rimuovere lo strato di stabilizzazione del pad.

4. Collegare all'unità terapeutica. Per collegare la medicazione all'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, consultare la sezione **Collegamento della medicazione all'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125**. Per collegare ad altre unità KCI per terapia V.A.C.®, consultare la sezione **Collegamento della medicazione PREVENA PLUS™ alle unità per terapia V.A.C.®**.

Per rimuovere la medicazione, consultare la sezione Rimozione della medicazione.

NOTA: l'etichetta rimovibile sul righello può essere utilizzata secondo necessità per registrare la data di applicazione o rimozione della medicazione.

INSTALLAZIONE DEL CONTENITORE PREVENA PLUS™

L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è utilizzata con un contenitore monouso sterile da 150 ml con scala graduata in incrementi di circa 50 cc/ml.

NOTA: se il contenitore non è completamente inserito, l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 emette un avviso.

NOTA: utilizzare esclusivamente il contenitore consigliato per l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 con questo prodotto.

NOTA: non riutilizzare il contenitore.

1. Estrarre il contenitore dalla confezione sterile.
2. Afferrare l'unità terapeutica con una mano e il contenitore con l'altra, orizzontalmente o verticalmente, e inserire il fondo del contenitore nell'alloggiamento sul lato inferiore dell'unità terapeutica.

3. Chiudere il contenitore avvicinandolo all'unità terapeutica. Se il contenitore è posizionato correttamente, la linguetta di bloccaggio superiore scatta.

COLLEGAMENTO DELLA MEDICAZIONE ALL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

Per il collegamento ad altre unità KCI per terapia V.A.C.®, consultare la sezione **Uso della medicazione PREVENA PLUS™ con le unità KCI per terapia V.A.C.®**.

1. Collegare il tubo del pad SENSAT.R.A.C.™ al connettore PREVENA PLUS™:
   - Spingere i due connettori uno contro l'altro
   - Ruotare i connettori finché non si bloccano

2. Collegare il connettore PREVENA PLUS™ al contenitore allineando e inserendo il connettore posto sull'estremità del tubo nelle porte sul lato del contenitore. Spingere per inserire saldamente. Assicurarsi che il morsetto del tubo sia aperto. Posizionare i morsetti lontano dal paziente.

3. Avviare la terapia.

INIZIO DELLA TERAPIA

1. Verificare che la medicazione PREVENA PLUS™ sia stata applicata come descritto nella sezione **Applicazione della medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

2. Per avviare la terapia, premere e tenere premuta per tre secondi la parte centrale del pulsante di **accensione/spegnimento**. Quando è in funzione, l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 può produrre un lieve rumore. Tutti e sette gli indicatori luminosi della durata della terapia si illuminano in verde, a indicare che la terapia è in corso.

NOTA: per interrompere la terapia o spegnere l'unità, premere e tenere premuta la parte centrale del pulsante di accensione/spegnimento per tre secondi.
Se la terapia rimane attiva per un'ora di seguito, inizia il conteggio della vita utile di sette giorni, che continua anche quando l'unità viene spenta.

3. Quando la terapia è attiva, esaminare la medicazione per verificarne la tenuta ermetica.

- La medicazione deve presentare alcune pieghe e l'imbottitura in schiuma deve essere compressa.

- Se l'imbottitura in schiuma non è compressa o l'unità terapeutica attiva un allarme, consultare la sezione **Allarmi**.

4. In caso di perdite, controllare il pad SENSAT.R.A.C.™, verificare la tenuta delle medicazioni, i collegamenti del tubo e il collegamento del contenitore, quindi verificare che il morsetto sia aperto. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Risoluzione di una condizione di perdita**.

5. Fissare le porzioni di tubo in eccesso per evitare che interferiscano con la mobilità del paziente.

6. Se lo si desidera, collocare l'unità terapeutica nella custodia per il trasporto. Accertarsi che il display sia visibile dall'apertura della custodia per il trasporto.
7. La custodia per il trasporto è dotata di tracolla regolabile e di clip da cintura. La clip da cintura e le altre clip che si trovano sui lati e sulla parte inferiore della custodia per il trasporto consentono di avvolgere il tubo in eccesso in modo da eliminare/ridurre al minimo il rischio di inciampo e di strangolamento.

ATTENZIONE: non indossare o avvolgere la tracolla attorno al collo. Non avvolgere il tubo attorno al collo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DELL'UNITÀ

Se l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 non si accende, verificare che la batteria sia carica (vedere la sezione **Carica della batteria**). Se l'unità terapeutica non si accende comunque, contattare KCI.

INDICATORI DI DURATA DELLA TERAPIA

NOTA: il grigio rappresenta gli indicatori verdi e il nero quelli gialli.

Gli indicatori di durata della terapia forniscono un'indicazione visiva del ciclo di sette giorni della terapia e del tempo rimanente. All'inizio della terapia tutti i sette LED verdi sono accesi. Durante la terapia, alla fine di ogni periodo di 24 ore si spegne un indicatore. Quando rimangono otto ore di terapia, l'ultimo indicatore emette contemporaneamente una luce verde e gialla. Quando la terapia sta per terminare, l'ultimo indicatore si illumina con un LED giallo e l'unità terapeutica emette un avviso acustico per circa due minuti, dopo i quali l'unità terapeutica si spegne.

Conclusa la terapia, l'unità terapeutica deve essere sostituita con una nuova oppure è necessario passare a una terapia alternativa. Informare i pazienti che è necessario contattare il medico curante o l'operatore sanitario qualora l'unità terapeutica si spenga e non sia possibile riavviarla prima del termine programmato della terapia.

NOTA: se la terapia rimane attiva per un'ora di seguito, inizia il conteggio della vita utile di sette giorni, che continua anche quando l'unità viene spenta.

DURATA DELLA TERAPIA PREVENA PLUS™

- La terapia deve essere applicata continuativamente per almeno due giorni e fino a un massimo di sette giorni.

  NOTA: l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 si spegne automaticamente dopo sette giorni di terapia.

- Informare i pazienti che è necessario contattare il medico curante e che non devono spegnere l'unità terapeutica, a meno che non si verifichi uno dei casi indicati di seguito:
  - In caso di richiesta del medico curante
  - In caso di sanguinamento improvviso o abbondante durante la terapia
  - In presenza di sintomi di infezione o reazione allergica
  - Se il contenitore è pieno di fluido
  - Per risolvere i problemi che determinano gli eventuali avvisi del sistema
- Informare i pazienti che è necessario contattare il medico curante se l'unità terapeutica si spegne e non è possibile riavviarla prima del termine programmato della terapia o se il contenitore si riempie di fluido.
- Al termine della terapia, la medicazione deve essere rimossa dal medico curante.

AVVISI

Avvisi acustici: tutti gli avvisi acustici consistono di due segnali che si ripetono ogni 15 secondi, con volume crescente nel corso di quattro cicli. Durante il quarto ciclo, il segnale acustico viene emesso al volume massimo e continua fino alla risoluzione della condizione che ha generato l'avviso.

Pulsante di silenziamento avviso: per silenziare l'avviso acustico per due minuti mentre la condizione che l'ha generato è in corso, tenere premuta la parte centrale del pulsante di **silenziamento avviso** per tre secondi. Quando viene premuto, il pulsante di **silenziamento avviso** si illumina per indicare che è stata selezionata la modalità di silenziamento. L'avviso si riattiva dopo due minuti, a meno che la condizione che l'ha generato non sia stata risolta.

L'unità terapeutica prevede gli avvisi acustici e visivi indicati di seguito:

Tipo di avviso	Identificazione e risoluzione
Avviso di blocco	• Si illumina un LED giallo fisso sopra il simbolo di blocco. • L'avviso acustico di blocco è costituito da due segnali acustici che si ripetono ogni 15 secondi. • Dopo la risoluzione della condizione di blocco, gli avvisi acustici e visivi si spengono. **Per risolvere la condizione che ha generato l'avviso** Verificare che il contenitore non sia pieno. Verificare che il tubo non sia attorcigliato. Accertarsi che il morsetto del tubo sia aperto.
Avviso di perdita	• Si illumina un LED giallo fisso sopra il simbolo di perdita. • L'avviso di perdita è costituito da due segnali acustici che si ripetono ogni 15 secondi. • Dopo la risoluzione della condizione di perdita, gli avvisi acustici e visivi si spengono. **Per risolvere la condizione che ha generato l'avviso** Consultare la sezione **Risoluzione di una condizione di perdita** nella presente guida.
Avviso di batteria scarica	• Si illumina un LED giallo fisso sopra l'indicatore del livello della batteria. • Vengono emessi due segnali acustici che si ripetono ogni quattro minuti. • L'avviso di batteria scarica indica che rimangono circa due ore di terapia. Caricare la batteria IMMEDIATAMENTE per evitare l'interruzione della terapia. • Quando la batteria è carica, gli avvisi acustici e visivi si spengono. **Per risolvere la condizione che ha generato l'avviso** Caricare la batteria. Consultare la sezione **Carica della batteria** della presente guida.
Fine terapia	• Si illumina un LED giallo fisso sopra l'indicatore di durata della terapia. • L'unità terapeutica emette otto segnali acustici seguiti da un segnale continuo della durata di cinque secondi, dopodiché l'unità terapeutica si spegne. • Comunicare la fine della terapia al medico curante o all'operatore sanitario: Se l'unità terapeutica ha completato i sette giorni di terapia e si tenta di accenderla, emette un avviso acustico per tre secondi, quindi si spegne.
Avviso di errore di sistema	• Tutti i LED si accendono e lampeggiano. • Vengono emessi due segnali acustici che si ripetono ogni 15 secondi. **Per risolvere la condizione che ha generato l'avviso** Spegnere e riaccendere l'unità terapeutica. Se l'avviso persiste, contattare il medico curante o l'operatore sanitario.

RISOLUZIONE DI UNA CONDIZIONE DI PERDITA

Quando l'unità terapeutica rileva una perdita significativa, viene attivato un avviso di perdita visivo e acustico (consultare la sezione **Avvisi**).

1. Con l'unità terapeutica accesa, premere la pellicola in corrispondenza della zona adesiva lungo tutto il perimetro per assicurare la tenuta.

2. Utilizzare le dita per appiattire eventuali increspature o grinze.

3. Utilizzare la pellicola KCI in eccesso lungo il bordo esterno della pellicola per sigillare eventuali perdite.

VERIFICA DEL COLLEGAMENTO DEL TUBO DEL CONTENITORE

1. Verificare che il contenitore sia saldamente installato sull'unità terapeutica. Una volta installato il contenitore, uno scatto ne indica la corretta installazione.

2. Verificare il collegamento del tubo della medicazione al contenitore.

3. Verificare che i connettori dei tubi siano completamente inseriti e bloccati.

INDICAZIONI DELLA RISOLUZIONE DI UNA CONDIZIONE DI PERDITA

NOTA: dopo la risoluzione della condizione di perdita, occorre attendere che l'unità terapeutica rilevi la correzione e interrompa gli avvisi.

L'unità terapeutica continua a emettere l'avviso finché la condizione non viene risolta.
Quando la condizione di perdita viene risolta, gli avvisi acustici cessano e gli avvisi visivi si spengono.

La medicazione PREVENA™ verrà compressa.

- Medicazione compressa: pressione del sistema accettabile.

- Medicazione non compressa: pressione del sistema non accettabile. Tornare alla sezione **Correzione di una condizione di perdita** per proseguire la procedura di correzione della pressione.

BATTERIA IN CARICA

L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è alimentata a batteria per favorire la mobilità del paziente.
L'indicatore di carica della batteria sull'interfaccia utente mostra tre livelli di carica.

- Carica completa (rimangono circa nove ore).
- Carica parziale (rimangono circa due-sette ore).
- Carica quasi esaurita. In questo caso, rimangono circa due ore di terapia. Caricare immediatamente l'unità per evitare l'interruzione della terapia.

Quando si collega l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 a un alimentatore, l'icona di dispositivo collegato all'alimentazione diventa gialla a indicare che l'alimentazione è collegata e l'unità è in carica. Quando la batteria è completamente carica, l'icona diventa verde.

NOTA: al momento della consegna, l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 potrebbe non essere completamente carica.

NOTA: la batteria ricaricabile utilizzata nell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 non è accessibile all'utente né sostituibile.

1. Collegare il cavo di alimentazione di rete a una presa a muro.
2. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione di rete all'alimentatore CC.
3. Collegare il cavo di alimentazione CC alla parte inferiore dell'unità terapeutica.
4. La ricarica di una batteria completamente scarica richiede circa sei ore.

ATTENZIONE: utilizzare solo gli accessori di ricarica forniti con l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125. L'utilizzo di altri accessori di ricarica può danneggiare l'unità terapeutica.

ATTENZIONE: i cavi di alimentazione possono costituire un intralcio pericoloso. Accertarsi che siano posizionati al di fuori delle aree di passaggio.

NOTA: i cavi di alimentazione possono presentare configurazioni diverse per quanto riguarda la spina per presa a muro, a seconda dei requisiti del Paese di utilizzo.

RIMOZIONE E SOSTITUZIONE DEL CONTENITORE

1. Spegnere l'unità terapeutica.
2. Far scorrere il morsetto del tubo della medicazione vicino al punto in cui il tubo entra nel contenitore. Chiudere il morsetto.
3. Scollegare il tubo dalle porte del contenitore.
4. Rimuovere l'unità terapeutica dalla custodia per il trasporto, se in uso.
5. Premere la linguetta sul contenitore per rimuovere il contenitore in uso dall'unità terapeutica.
6. Installare un nuovo contenitore (consultare la sezione **Installazione del contenitore PREVENA PLUS™**).
7. Riporre l'unità terapeutica nella custodia per il trasporto, se lo si desidera.
8. Ricollegare il tubo della medicazione alle porte del contenitore.
9. Sganciare il morsetto del tubo.
10. Accendere l'unità terapeutica.

NOTA: smaltire i contenitori usati conformemente alle normative locali per la salvaguardia dell'ambiente.

USO DELLA MEDICAZIONE PREVENA PLUS™ CON LE UNITÀ KCI PER TERAPIA V.A.C.®

Su indicazione del medico curante, è possibile utilizzare le medicazioni PREVENA PLUS™ con la terapia a pressione negativa per le ferite fornita tramite le unità terapeutiche ACTIV.A.C.™ e V.A.C.ULTA™.

AVVERTENZA: per istruzioni per l'uso e informazioni sulla sicurezza complete, prima di iniziare la terapia consultare il manuale per l'utente dell'unità terapeutica.

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLO™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

AVVERTENZA: l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ è destinata esclusivamente all'uso in contesti di assistenza a pazienti in fase acuta. Prima dell'inizio dell'assistenza domiciliare, questa unità terapeutica deve essere sostituita con un'unità per l'ambiente domiciliare, ad esempio l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

NOTA: considerare l'utilizzo del contenitore più piccolo disponibile per l'unità per terapia V.A.C.® scelta.

COLLEGAMENTO DELLA MEDICAZIONE PREVENA PLUS™ ALLE UNITÀ PER TERAPIA V.A.C.®

1. Collegare il tubo della medicazione PREVENA PLUS™ al tubo del contenitore dell'unità per terapia V.A.C.®:
   - Spingere i due connettori uno contro l'altro
   - Ruotare i connettori finché non si bloccano
2. Verificare che il morsetto sul tubo del contenitore sia aperto.

IMPOSTAZIONE DELLA PRESSIONE NEGATIVA SULLE UNITÀ PER TERAPIA V.A.C.®

Impostare e attivare l'unità per terapia V.A.C.® a una pressione continua di -125 mmHg. Non scegliere altre impostazioni di pressione negativa né modalità intermittenti o DPC di pressione negativa.

V.A.C. VeraFlo Therapy

V.A.C.® Therapy

Per le unità terapeutiche V.A.C.ULTA™:

- Selezionare la terapia V.A.C.® o, se disponibile, la terapia PREVENA™.
- NON selezionare la terapia V.A.C. VERAFLO™ (consultare l'**AVVERTENZA** riportata sopra).
- Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Scegli terapia** del manuale d'uso di V.A.C.ULTA™.

RISOLUZIONE DEGLI ALLARMI

Gli allarmi dell'unità KCI per terapia V.A.C.® devono essere risolti tempestivamente. Per istruzioni complete sulla risoluzione degli allarmi, fare riferimento al manuale utente relativo all'unità terapeutica. Consultare la sezione **Risoluzione di una condizione di perdita** per risolvere una condizione di perdita della medicazione.

SMALTIMENTO DELL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

Al termine della terapia, il paziente è tenuto a restituire l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 al medico affinché ne disponga lo smaltimento. Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle norme locali vigenti. Uno smaltimento non corretto comporta il rischio di inadempienza alle disposizioni di legge.

ISTRUZIONI PER I PAZIENTI

Prima della dimissione, esaminare con il paziente le seguenti informazioni. Tali informazioni sono riepilogate nella guida per il paziente del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™, che deve essere fornita al paziente al momento della dimissione.

AVVERTENZA: comunicare al paziente che l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ non deve essere utilizzata in ambiente domiciliare. In ambiente domiciliare dovrà essere utilizzata un'altra unità terapeutica a pressione negativa KCI, quale l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

UTILIZZO GIORNALIERO

Le unità terapeutiche PREVENA PLUS™ 125 e ACTIV.A.C.™ sono dispositivi portatili di dimensioni ridotte che il paziente può indossare sotto gli indumenti durante le normali attività, secondo quanto stabilito dal medico curante.

ATTENZIONE: comunicare al paziente di NON IMMERGERE l'unità terapeutica o la medicazione in liquidi e di non far cadere l'unità terapeutica nella vasca o nel lavandino, in quanto rischia di essere immersa.

ATTENZIONE: il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ è un dispositivo medico, non un giocattolo. Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici che possono danneggiare la medicazione e l'unità terapeutica o comprometterne le prestazioni. Proteggere l'unità terapeutica da polvere e pelucchi.

SONNO

Spiegare al paziente di:

- Posizionare l'unità terapeutica in modo che il tubo non risulti eccessivamente attorcigliato o piegato.
- Assicurarsi che l'unità terapeutica non possa cadere da un ripiano o sul pavimento durante il sonno.

DOCCIA E BAGNO

- Non utilizzare l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 durante la doccia/il bagno oppure in luoghi in cui rischia di cadere o essere trascinata in una vasca, una doccia o un lavandino.
- Non tentare di riprendere un prodotto caduto nell'acqua. Scollegare immediatamente l'unità se è collegata a una presa elettrica. Scollegare l'unità dalla medicazione e contattare il medico curante o l'operatore sanitario.
- Non è possibile fare il bagno ma è consentita una doccia veloce. Prima della doccia, chiudere il morsetto del tubo e scollegare la medicazione dall'unità terapeutica.
- È possibile utilizzare normali saponi da doccia sulla medicazione e sciacquarla senza esporla direttamente al getto d'acqua. Non immergere la medicazione in acqua. Non rimuovere la medicazione.
- Quando si utilizza un asciugamano, fare attenzione a non lacerare o danneggiare la medicazione.

ATTIVITÀ FISICA INTENSA

Indicare ai pazienti i tempi per la ripresa dell'attività fisica e le modalità consentite. Si consiglia di astenersi dall'attività fisica intensa durante l'utilizzo del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™.

PULIZIA

Comunicare ai pazienti che per pulire l'unità terapeutica e la custodia per il trasporto è possibile utilizzare un panno inumidito con una soluzione di sapone delicato priva di candeggina.

RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE

NOTA: se si solleva la medicazione per esaminare l'incisione, non riapplicare la stessa medicazione ma utilizzarne una nuova.

AVVERTENZA: rimuovere sempre le medicazioni parallelamente alle suture, MAI perpendicolarmente a esse.

1. Spegnere l'unità terapeutica tenendo premuto il pulsante di accensione/spegnimento.

2. Tendere delicatamente la pellicola/medicazione in senso orizzontale per sollevare la parte adesiva dalla cute. Non staccare la medicazione tirando in direzione verticale.
   Rimuovere la pellicola o medicazione parallelamente e MAI perpendicolarmente alle suture.
3. Pulire gli eventuali residui di adesivo.

Se necessario, applicare una nuova medicazione:

1. Assicurarsi che l'area dell'incisione sia pulita, utilizzando un tampone imbevuto di alcol o una salvietta antisettica.
2. Lasciare asciugare completamente la cute.
3. Seguire le istruzioni fornite nella sezione **Applicazione della medicazione PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI - UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

Per assicurare il corretto funzionamento dei propri prodotti, KCI consiglia di attenersi alle istruzioni riportate di seguito. L'inosservanza di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia applicabile.

- Utilizzare questo prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni e alle etichette di prodotto pertinenti.
- Le operazioni di assemblaggio, messa in funzione, estensione, regolazione, modifica, manutenzione tecnica o riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato autorizzato da KCI.
- Accertarsi che gli impianti elettrici dei locali utilizzati siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia di impianti elettrici. Per evitare il rischio di scosse elettriche, accertarsi che il prodotto sia collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra.
- Telefoni cellulari o prodotti simili possono influire sul funzionamento dell'unità terapeutica. Se si sospetta la presenza di interferenze, allontanare l'unità terapeutica da tali dispositivi.
- Non azionare questo dispositivo se il cavo di alimentazione, la spina o l'alimentatore risultano danneggiati. Se tali componenti sono usurati o danneggiati, rivolgersi a KCI.
- Non lasciar cadere né inserire alcun oggetto nelle aperture o nel tubo di questo prodotto.
- Non collegare questo prodotto o i suoi componenti a dispositivi non raccomandati da KCI.
- Non modificare l'unità terapeutica o la medicazione. Non collegare l'unità terapeutica o la medicazione ad altri dispositivi in uso.
- Utilizzare esclusivamente medicazioni PREVENA PLUS™ con questo prodotto.
- Tenere il prodotto lontano da superfici riscaldate.
- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto né in ambienti in cui la concentrazione di ossigeno sia: a) superiore al 25% per pressioni ambientali fino a 110 kPa o b) tale che la pressione parziale dell'ossigeno sia superiore a 27,5 kPa a pressioni ambientali oltre i 110 kPa.
- Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte del prodotto.
- Non modificare in alcun modo le impostazioni dell'unità terapeutica senza prima consultare il medico curante.
- Piccole parti: pericolo di soffocamento.
- Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ è un dispositivo medico, non un giocattolo. Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici che possono danneggiare la medicazione e l'unità terapeutica o comprometterne le prestazioni. Verificare che l'unità terapeutica sia priva di polvere e pelucchi, in quanto tali agenti possono danneggiare la medicazione e l'unità terapeutica e comprometterne le prestazioni.

AVVERTENZA: l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 non presenta parti riparabili, non deve essere aperta, smontata o altrimenti alterata dall'utente e deve essere sostituita in toto. Qualsiasi operazione di assemblaggio, intervento, regolazione, modifica, manutenzione e riparazione deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato e autorizzato da KCI.

Pericolo di scosse elettriche: non aprire le coperture dei componenti elettrici dell'unità terapeutica. Non sono presenti parti riparabili. Rivolgersi a personale di assistenza KCI qualificato.

I residui liquidi che si depositano sui comandi elettronici possono corroderli e comprometterne il funzionamento. I componenti guasti possono a loro volta determinare un funzionamento irregolare dell'unità, con potenziali rischi per il paziente e il personale. In caso di versamento di liquidi, scollegare immediatamente l'unità e pulirla con un panno assorbente. Prima di ricollegare l'unità all'alimentazione, assicurarsi che non vi siano tracce di umidità in corrispondenza o nelle vicinanze del collegamento all'alimentazione e sui componenti dell'alimentatore stesso. Se il prodotto non funziona correttamente, contattare KCI.

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER I CLIENTI

Per domande relative al prodotto, ai rifornimenti, alla manutenzione o per ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi KCI, contattare KCI o un rappresentante KCI autorizzato oppure:

Negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-275-4524 o visitare il sito www.acelity.com

Al di fuori degli Stati Uniti visitare il sito www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

SPECIFICHE DEL SISTEMA TERAPEUTICO PREVENA PLUS™

Dimensioni 60300EP: ..... 8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5 x 6,4 x 2,16 pollici) (L x A x P)

Dimensioni 60300P:..... 8,9 x 16,3 x 4,62 cm (3,5 x 6,4 x 1,81 pollici) (L x A x P)

Peso 60300EP (con agganciato il contenitore vuoto): .....~0,29 kg (~0,64 lb)

Peso 60300P (con agganciato il contenitore vuoto):.....~0,34 kg (~0,75 lb)

Pressione: ..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Volume contenitore:..... 150 ml

Specifiche elettriche:

Durata batteria: ..... ~8,5 ore

Tempo di ricarica della batteria:.....~6 ore, se completamente scarica

Ingresso alimentazione esterna:..... 100-240 VCA; 0,5-0,3 A, 50-60 Hz

Uscita alimentazione esterna 60300EP: ..... 5 V, 2,0 A

Uscita alimentazione esterna 60300P:..... 9 V, 2,2 A

Corrente di dispersione paziente e involucro: ..... < 100 µA

Condizioni ambientali:

Condizioni di conservazione/trasporto

Intervallo di temperatura: ..... da -18 ˚C (0 ˚F) a 60 ˚C (140 ˚F)

Intervallo di umidità relativa: ..... 15-95%, senza condensa

Condizioni operative

Intervallo di temperatura: .....da 5 ˚C (41 ˚F) a 40 ˚C (104 ˚F)

Intervallo di umidità relativa: .....15-93%, senza condensa

Pressione atmosferica:.....da 1.060 hpa (-381,9 m/-1.253 piedi) a 700 hpa (3.010 m/9.878 piedi)

Durata prevista.....7,5 giorni

Classificazione IEC:

Apparecchiatura medica

Parte applicata di tipo BF

Classe II

IP22: protezione contro gli oggetti solidi più grandi di 12,5 mm e contro acqua in caduta per brevi periodi di tempo.

I componenti della medicazione del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ 125 sono considerati parti applicate in base allo standard IEC 60601-1.

Conforme a AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DELL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

Di seguito sono riportate indicazioni e dichiarazioni del produttore riguardanti la compatibilità elettromagnetica dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.

- L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 necessita di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in funzione in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle pagine seguenti.

  AVVERTENZA: questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale sanitario. Come tutte le apparecchiature elettromedicali, questa unità può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure alternative, per esempio riorientare o riposizionare l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 oppure schermare l'area.

- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili, i lettori RFID, le apparecchiature di sorveglianza elettroniche (antifurto) e i metal detector possono compromettere le prestazioni dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125. Attenersi alle linee guida e alle raccomandazioni specificate nelle tabelle 204 e 206.
- Altre apparecchiature o altri sistemi medicali possono generare emissioni elettromagnetiche e quindi interferire con il funzionamento dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125. Prestare attenzione quando si utilizza l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 a contatto o impilata con altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 a contatto o impilata con altre apparecchiature, è opportuno osservare inizialmente l'unità terapeutica e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente nella configurazione in cui saranno utilizzate.
- I cavi elettrici, gli alimentatori esterni e gli accessori elencati o indicati nel presente manuale sono risultati conformi ai requisiti dei test riportati nelle tabelle seguenti. Utilizzare esclusivamente cavi, alimentatori e accessori raccomandati dal produttore con l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125. Nel caso in cui un fornitore terzo offra, per l'uso con l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, cavi, alimentatori esterni e accessori elettrici che non siano elencati o indicati nel presente manuale, il fornitore terzo avrà la responsabilità di determinare la conformità agli standard e ai test riportati nelle tabelle seguenti.
- L'uso di cavi elettrici e accessori diversi da quelli specificati nel presente manuale o nei documenti di riferimento può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche da parte dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.
- L'utilizzo di apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (tra cui periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) è consentito a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe incorrere in una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura. Più precisamente, la distanza minima di separazione consigliata deve essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato nella guida di seguito.
- NOTA: questa apparecchiatura è stata testata e valutata conforme ai limiti per i dispositivi medici stabiliti dalla norma IEC 60601-1-2: 2014, 4ª edizione. Questi limiti e livelli di test hanno lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze elettromagnetiche derivanti dall'utilizzo del dispositivo in una tipica installazione medica.

Tabella 201

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente del tipo specificato.		
Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF - CISPR 11 (irradiate e condotte)	Gruppo 1	L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e vi sono scarse probabilità che possano interferire con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF - CISPR 11 (irradiate e condotte)	Classe B	L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è adatta all'uso in qualsiasi struttura, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 202

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale dell'unità deve garantire che il dispositivo venga utilizzato esclusivamente in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione pari a 100 kHz ±1 kV per le linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione pari a 100 kHz	±2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione pari a 100 kHz ±1 kV per le linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione pari a 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente commerciale o di cure domiciliari.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV per modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV per modalità comune (linea-terra)	±1 kV per modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV per modalità comune (linea-terra)	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente commerciale o di cure domiciliari.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	Cali di tensione: Ut pari allo 0% per 1 ciclo Ut pari al 70% per 25 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz Fase singola: a 0˚ Interruzioni: 0% di Ut per 250 cicli a 50 Hz o 300 cicli a 60 Hz	Cali di tensione: Ut pari allo 0% per 1 ciclo Ut pari al 70% per 25 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz Fase singola: a 0˚ Interruzioni: 0% di Ut per 250 cicli a 50 Hz o 300 cicli a 60 Hz	Il prodotto include una batteria di riserva interna. Se l'utente dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 necessita di un funzionamento continuativo, anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'unità con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente ospedaliero o di cure domiciliari.
NOTA: Ut è la tensione di alimentazione a corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 204

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale dell'unità deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radiofoniche amatoriali tra 150 kHz e 80 MHz AM all'80% a 1 kHz 10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz AM all'80% a 1 kHz	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radiofoniche amatoriali tra 150 kHz e 80 MHz AM all'80% a 1 kHz 10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz AM all'80% a 1 kHz	Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili a una distanza dai componenti dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, inclusi i cavi, inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ Tra 80 MHz e 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ Tra 800 MHz e 2,7 GHz dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e d rappresenta la distanza minima consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo elettromagnetico del sito[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'equazione relativa all'intervallo di frequenze superiore. NOTA 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di oggetti, strutture e persone.			
[a] Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione tramite calcoli teorici. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento dell'unità. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, per esempio, riorientare o riposizionare l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.			

Tabella 205

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica						
Frequenza di test (MHz)	Banda[a] (MHz)	Servizio[a]	Modulazione[b]	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] deviazione ±5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400-2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

NOTA: se necessario per ottenere il livello di test per l'immunità, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchiatura elettromedicale o il sistema elettromedicale può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

[a] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

[b] La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

[c] In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz, perché anche se non rappresenta un'effettiva modulazione, corrisponde al caso peggiore.

Tabella 206

Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.			
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi causati da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità, attenendosi alle raccomandazioni riportate di seguito in base alla potenza nominale massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W)	Distanza di sicurezza in metri (m), in base alla frequenza del trasmettitore		
	Tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Tra 80 MHz e 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	Tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di sicurezza consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore. NOTA 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di oggetti, strutture e persone.			

ACCESSORI DI ALIMENTAZIONE INCLUSI

Codice	Descrizione	Produttore	Lunghezza massima
44000919	Alimentatore, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Alimentatore, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Cavo di alimentazione V.A.C.®, US	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Cavo di alimentazione V.A.C.®, UK 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Cavo di alimentazione V.A.C.®, EU 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Cavo di alimentazione V.A.C.®, AU/NZ 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Cavo di alimentazione V.A.C.®, CH 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Cavo di alimentazione V.A.C.®, Sudafrica	Consolidated Wire	2,08 m

L'utilizzo di cavi elettrici e accessori diversi da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso fornite o nei documenti di riferimento può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche da parte dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.

BIBLIOGRAFIA DEGLI STUDI PUBBLICATI

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Tutti i marchi commerciali menzionati sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., dei suoi affiliati e/o licenzianti.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 418150 Rev A 8/2018

KCI™
AN ACELITY COMPANY

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA PLUS™

APÓSITO PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

CON TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C.™

INSTRUCCIONES DE USO

SOLO PARA MÉDICOS

ES

No destinado para su distribución en los Estados Unidos de América

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

POR LA PRESENTE, KCI DECLINA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR SOBRE EL PRODUCTO O LOS PRODUCTOS DE KCI DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. CUALQUIER GARANTÍA ESCRITA OFRECIDA POR KCI SERÁ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTA PUBLICACIÓN O INCLUIDA CON EL PRODUCTO. KCI NO SERÁ RESPONSABLE, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O RESULTANTE, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O BIENES, DEBIDOS, COMPLETA O PARCIALMENTE, AL USO DEL PRODUCTO, EXCEPTO AQUELLOS CASOS EN LOS QUE LA LEGISLACIÓN APLICABLE PROHÍBA EXPRESAMENTE SU INCLUSIÓN EN UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A KCI CON NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO LOS TÉRMINOS QUE SE ESTABLECEN ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO.

Las descripciones o especificaciones en material impreso de KCI, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita, excepto por lo establecido en la garantía limitada por escrito que se incluye con este producto. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Póngase en contacto con KCI para obtener actualizaciones.

ÍNDICE

Descripción del producto e indicaciones de uso 195
Información importante para los usuarios 195
Condiciones óptimas de uso 196
Contraindicación 196
Advertencias 196
Precauciones 197
Preparación de la zona de aplicación para el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ 198
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico 198
Sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ con apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 199
Aplicaciones del apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 200
Aplicación del apósito en incisiones lineales 201
Aplicación del apósito en incisiones no lineales 203
Aplicación del apósito en incisiones cruzadas 204
Aplicación de la lámina adhesiva 205
Aplicación de la interfase SENSAT.R.A.C.™ 207
Instalación del contenedor PREVENA PLUS™ 208
Conexión del apósito a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 208
Inicio de la terapia 209
Solución de problemas de la unidad 210
Indicadores de duración de la terapia 210
Duración de la terapia PREVENA PLUS™ 211
Alertas 211
Corrección de una situación de fuga 213
Comprobación de la conexión del tubo del contenedor 213
Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga 214
Carga de la batería 214
Retirada y sustitución del contenedor 216
Uso del apósito PREVENA PLUS™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI 216
Conexión del apósito PREVENA PLUS™ a las unidades de terapia V.A.C.® 216
Configuración de la presión negativa en las unidades de terapia V.A.C.® 217
Resolución de alarmas 217
Eliminación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 217
Instrucciones para los pacientes 217
Uso diario 217
Mientras duerme 217
Durante el baño y la ducha 218

EL ÍNDICE CONTINÚA EN LA PÁGINA SIGUIENTE.

Actividad física intensa....218
Limpieza....218
Retirada del apósito....218
Advertencias e información importante para los usuarios: unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125....219
Información de contacto para el cliente....220
Especificaciones del sistema de terapia PREVENA PLUS™ 220
Compatibilidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 221
Fuentes de alimentación incluidas 226
Bibliografía de estudios publicados 227
Símbolos usados....495

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA PLUS™

EN EL REVERSO DE ESTA GUÍA, ENCONTRARÁ LA INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA CLIENTES DE KCI.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ tiene como objetivo tratar la zona que rodea incisiones quirúrgicas cerradas, así como la piel intacta circundante en pacientes con elevado riesgo de complicaciones posoperatorias, como infecciones, gracias al mantenimiento de un entorno cerrado que se logra con la aplicación sobre la incisión de un sistema de terapia de presión negativa para curar las heridas. La superficie de contacto con la piel del apósito PREVENA™ contiene plata para reducir la proliferación microbiana en el tejido.

El sistema consiste en lo siguiente:
Un apósito PREVENA PLUS™ y una fuente de presión negativa, que puede ser una de las siguientes unidades de terapia de KCI:

- Unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125
- Unidad de terapia ACTIV.A.C.™
- Unidad de terapia V.A.C.ULTA™

Se han realizado estudios clínicos sobre los sistemas de tratamiento para incisiones por presión negativa de KCI. Consulte la **Bibliografía de estudios publicados** que aparece al final de esta guía.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

ADVERTENCIA: NO utilice la terapia V.A.C. VERAFLO™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

ADVERTENCIA: La unidad de terapia V.A.C.ULTA™ solo está indicada para su uso en áreas de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

Para obtener información sobre los ajustes de presión y la conexión para el uso de los apósitos PREVENA PLUS™ con las unidades de terapia V.A.C.® indicadas, consulte la sección **Uso del apósito PREVENA PLUS™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI**.

PRECAUCIÓN: Solo deben aplicar y retirar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ médicos o personal de enfermería cualificados.

Como sucede con todos los dispositivos de prescripción médica, si no se leen atentamente las instrucciones y la información de seguridad antes de su utilización y estas no se cumplen al pie de la letra, el producto puede funcionar de forma inadecuada.

Los apósitos del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ y los contenedores de la unidad de terapia son desechables y se han diseñado para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida e impedir que esta cicatrice.

CONDICIONES ÓPTIMAS DE USO

Para obtener el máximo beneficio, el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlo de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete. El paciente puede continuar el tratamiento en el domicilio.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas a:

- isquemia en la incisión o zona de la incisión;
- infección no tratada o tratada de forma insuficiente;
- hemostasia insuficiente de la incisión;
- celulitis en la zona de la incisión.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ no debe utilizarse para tratar heridas quirúrgicas abiertas o con dehiscencia.
Deberá considerarse el uso del sistema de terapia V.A.C.® para tratar estas heridas.

Considere la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ debe utilizarse con precaución en los siguientes pacientes:

- pacientes con piel frágil alrededor de la incisión, ya que pueden sufrir daños cutáneos o tisulares tras retirar el apósito PREVENA PLUS™;
- pacientes con riesgo elevado de hemorragia a través de la incisión asociada al uso de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

CONTRAINDICACIÓN

- Sensibilidad a la plata.

ADVERTENCIAS

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ no se ha diseñado para tratar heridas abiertas o con dehiscencia.

NO utilice la terapia V.A.C. VERAFLO™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

Hemorragias: antes de aplicar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas al procedimiento quirúrgico o a terapias y/o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber logrado la hemostasia y de que todos los planos del tejido hayan logrado aproximarse. Si durante el tratamiento se produce una hemorragia activa repentina o importante, o si se observa hemorragia franca en los tubos o en el contenedor, el paciente deberá dejar el apósito PREVENA PLUS™ en su sitio, apagar la unidad de terapia y solicitar de inmediato asistencia médica urgente.

Heridas infectadas: como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y pacientes o cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida del paciente, el tejido circundante y el exudado por si aparecen signos de infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, urticaria, exantema, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o las complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre

alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). La plata de la superficie de contacto del apósito PREVENA PLUS™ no está destinada para tratar la infección, sino para reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección, se deberá interrumpir la terapia PREVENA PLUS™ hasta que esta haya sido tratada.**

Reacción alérgica: el apósito PREVENA PLUS™ tiene un recubrimiento adhesivo acrílico y una superficie de contacto con la piel con aleación de plata que pueden suponer un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos o a la plata. Si un paciente presenta una alergia o hipersensibilidad conocida a estos materiales, no utilice el apósito PREVENA PLUS™. Si aparecen signos de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o un prurito importante, el paciente debe consultar de inmediato a un médico. Si el paciente presenta broncoespasmos o signos de mayor gravedad de reacción alérgica, debe desconectar la unidad de terapia y solicitar de inmediato asistencia médica urgente.

Desfibrilación: si es necesario colocar un desfibrilador en la zona donde se encuentra el apósito PREVENA PLUS™, retírelo. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Toma de imágenes mediante resonancia magnética (RM): es peligroso utilizar cualquiera de las unidades de terapia de KCI, incluida la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, en entornos de RM. No utilice las unidades de terapia en un entorno de RM. Los apósitos PREVENA PLUS™ normalmente pueden permanecer colocados en el paciente con riesgo mínimo en entornos de RM. La interrupción de la terapia PREVENA PLUS™ durante la RM puede reducir la efectividad del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™. Los apósitos PREVENA PLUS™ no suponen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético o estático de 3 tesla o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y un índice de absorción específico (TAE) máximo promediado para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Toma de imágenes diagnósticas: el apósito PREVENA PLUS™ contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de toma de imágenes.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no introduzca las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125, V.A.C.® ni los apósitos PREVENA PLUS™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. No están diseñados para dicho entorno y **deben considerarse como un riesgo de incendio**. Si se reinicia la terapia PREVENA PLUS™ tras un tratamiento de OHB, no vuelva a utilizar el mismo apósito; se deberá aplicar un apósito nuevo.

Contenedor lleno: si, durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™, el contenedor se llena de líquido según lo indique una alerta de la unidad de terapia o por inspección visual, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el facultativo responsable para recibir instrucciones adicionales.

Procedimiento estándar: no utilice accesorios o materiales no suministrados con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™. Para ver una lista de las unidades de terapia aceptables con las que se pueden utilizar los apósitos PREVENA PLUS™, consulte la sección **Descripción del producto e indicaciones de uso**.

PRECAUCIONES

Medidas de precaución estándar: para reducir el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección.

Aplicación del apósito circunferencial: evite aplicar el apósito PREVENA PLUS™ de forma circunferencial. En los casos en los que el facultativo determine que las ventajas de la aplicación circunferencial del apósito PREVENA PLUS™ superan los riesgos de insuficiencia circulatoria, deberán extremarse las precauciones para no estirar o tirar del apósito al aplicarlo. Coloque el apósito sin apretar y fije los bordes con una cinta

elástica si es necesario. Es esencial palpar sistemática y repetidamente las pulsaciones distales y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha una insuficiencia circulatoria, detenga la terapia y retire el apósito.

Electrodos o gel conductor: impida que el apósito PREVENA PLUS™ entre en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo y con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se tomen mediciones electrónicas.

Componentes del apósito: el apósito PREVENA PLUS™ contiene plata iónica (0,019 %). La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

- Utilice siempre apósitos y contenedores PREVENA PLUS™ de envases estériles que no estén abiertos ni dañados.
- Todos los componentes de los apósitos y los contenedores del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ son de un solo uso. No reutilice ningún componente de este sistema.
- Para evitar que se produzcan traumatismos cutáneos, no tire del borde adhesivo del apósito ni lo estire durante la aplicación.

Prendas o apósitos ajustados: evite el uso de apósitos o prendas ajustadas (tales como sujetadores quirúrgicos, cintas de vendaje elásticas o fajas abdominales) para impedir que el apósito PREVENA PLUS™ comprima en exceso el tejido blando.

PREPARACIÓN DE LA ZONA DE APLICACIÓN PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA PLUS™

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica en la que se aplicará el apósito para mejorar su adherencia y la integridad del sellado.
2. Reúna todos los elementos necesarios para la aplicación:
   - solución estéril de limpieza para heridas; por ejemplo, agua, solución salina o alcohol;
   - gasa estéril u otro material para limpiar la zona de aplicación;
   - todos los componentes del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ (apósito y unidad de terapia).
3. Después de la intervención quirúrgica, limpie la zona de aplicación con una gasa estéril y una solución esterilizada indicada para la limpieza de heridas. Para ello, realice un movimiento circular desde el centro de la zona quirúrgica hacia afuera para asegurarse de que no queden cuerpos extraños en la zona.
4. Pase una gasa estéril por la zona de aplicación para secarla. Para garantizar una adherencia correcta, la zona de aplicación debe estar completamente seca antes de aplicar el apósito.

TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, siempre que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben tenderse por debajo de la piel pasando el límite del apósito y funcionar de manera independiente del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™.

NOTA: A pesar de que es posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™, el sistema no debe utilizarse como conducto de salida ni depósito para el drenaje.

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA PLUS™ CON APÓSITO PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

El sistema PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ puede utilizarse en incisiones lineales o no lineales y contiene los siguientes componentes desechables de un solo uso.

Apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ (doblado): un apósito especialmente diseñado para su aplicación en la zona de incisión quirúrgica.

Tiras de sellado: empleadas para crear un sello adhesivo continuo alrededor del apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™.

Láminas adhesivas de KCI: empleadas para cubrir el apósito y proporcionar un sellado que aplique presión negativa.

Regla: empleada para medir la incisión antes de cortar el apósito. La etiqueta extraíble puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.

Interfase SENSAT.R.A.C.™: empleada para conectar el apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ a la unidad de terapia de KCI.

Unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125: suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad se alimenta mediante batería y eléctricamente. La funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, no estéril, se suministra para facilitar la movilidad del paciente.

Contenedor de 150 ml de PREVENA PLUS™: depósito estéril para la recogida de fluidos procedentes de la herida.

Conector PREVENA PLUS™: conecta los tubos de la interfase SENSAT.R.A.C.™ al contenedor.

Unidad de alimentación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 con cable: sistema de carga provisto con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 para cargar la batería interna.

APLICACIONES DEL APÓSITO PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

El apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ puede emplearse en los siguientes tipos de herida:

- incisiones lineales;
- incisiones no lineales;
- incisiones cruzadas.

Las siguientes figuras muestran aplicaciones de apósitos realizadas con el apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™, la lámina adhesiva y la interfase SENSAT.R.A.C.™ de KCI.

Aplicación del apósito en incisiones lineales

Aplicación del apósito en incisiones no lineales

Aplicación del apósito en incisiones cruzadas

ADVERTENCIA: NO utilice la terapia V.A.C. VERAFLO™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN INCISIONES LINEALES

PRECAUCIÓN: Si el apósito cubre el ombligo, antes de su aplicación, debe cubrirse el ombligo por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina.

1. Abra el paquete del apósito estéril, retire y despliegue el apósito de espuma mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.
2. Utilice la regla que se incluye para medir la incisión antes del cortar el apósito.
3. Corte el apósito de espuma con la longitud necesaria para cubrir la incisión.

   PRECAUCIÓN: No corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Lejos del lugar de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partícula suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

4. Retire el revestimiento 1 situado en la parte inferior del apósito de espuma para exponer el sello adhesivo y el tejido blanco. El tejido blanco cubre la incisión.

5. Añada tiras de sellado a los extremos del apósito de espuma.

   NOTA: Utilice el apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ para dar el tamaño adecuado a las tiras adhesivas, que deberán cubrir la anchura del apósito, aproximadamente 8 cm (3 pulg.).

   - El revestimiento 1 **debe retirarse del apósito** antes de aplicar las tiras de sellado.

- Quite uno de los revestimientos de la tira de sellado. Las tiras de sellado son pegajosas en ambos lados.

- Coloque una tira adhesiva en el extremo del apósito de espuma (para crear un sello continuo). Una mitad de la tira debe colocarse en el apósito y la otra mitad fuera de él y superponga el sello adhesivo en cada lado del apósito. Esto garantiza que exista un sellado en todos los bordes del apósito.
- Quite el revestimiento sobrante de la tira de sellado. Repita la aplicación de la tira en el otro extremo del apósito de espuma.

6. Cuando haya colocado las tiras de sellado, coloque el apósito de espuma con el **sello adhesivo y el tejido blanco dirigidos hacia abajo.**

7. Coloque el apósito de espuma centrado sobre la incisión/cierre quirúrgico. Asegúrese de que el **sello adhesivo y el tejido blanco están hacia abajo**.

8. Presione sobre la superficie del adhesivo para garantizar la adherencia a la piel.

9. Retire el revestimiento 2 de la parte superior de los sellos adhesivos.

10. Una vez colocado el apósito de espuma sobre la incisión, continúe con la aplicación de la lámina adhesiva (consulte la sección **Aplicación de la lámina adhesiva**).

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN INCISIONES NO LINEALES

PRECAUCIÓN: Si el apósito cubre el ombligo, antes de su aplicación, debe cubrirse el ombligo por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina.

1. Abra el paquete del apósito estéril, retire y despliegue el apósito de espuma mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.
2. Utilice la regla incluida en el kit para medir la incisión antes de cortar.
3. Corte el apósito de espuma a la longitud y con la forma necesarias para cubrir la incisión.

   PRECAUCIÓN: No corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Lejos del lugar de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partícula suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

4. Haga cortes rectos en los ángulos deseados para garantizar una conexión nivelada o uniforme **sin espacios** entre diferentes trozos y sellos del apósito de espuma.

PRECAUCIÓN: Los espacios en las intersecciones de la espuma pueden causar eritema debido al pinzamiento de la piel cuando se aplica la presión negativa.

5. Utilice una tira adhesiva para unir los extremos de los trozos del apósito de espuma. La tira de sellado debe solaparse por igual en ambas piezas del apósito de espuma.

NOTA: Utilice el apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ para dar el tamaño adecuado a las tiras adhesivas, que deberán cubrir la anchura del apósito, aproximadamente 8 cm (3 pulg.).

- El revestimiento 1 **debe retirarse del apósito** antes de aplicar las tiras de sellado.

- Coloque una tira adhesiva en el extremo del apósito de espuma (para crear un sello continuo). Una mitad de la tira debe colocarse en el apósito y la otra mitad fuera de él y superponga el sello adhesivo en cada lado del apósito. Esto garantiza que exista un sellado en todos los bordes del apósito.

NOTA: Exponer material adhesivo alrededor de todos los bordes del apósito mejorará el sellado cuando se aplique la lámina adhesiva.

- Quite el revestimiento sobrante de la tira de sellado. Repita la aplicación de la tira en el otro extremo del apósito de espuma.

6. Cuando haya colocado las tiras de sellado, coloque el apósito de espuma con el **sello adhesivo y el tejido blanco dirigidos hacia abajo.**

NOTA: Las tiras de sellado pueden cubrir la línea de incisión.

7. Coloque el apósito de espuma sobre la incisión/cierre quirúrgico. Asegúrese de que el **sello adhesivo y el tejido blanco están hacia abajo.**
8. Una vez colocado el apósito de espuma, asegúrese de retirar todos los revestimientos antes de continuar con la aplicación de la lámina adhesiva (consulte la sección **Aplicación de la lámina adhesiva**).

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN INCISIONES CRUZADAS

PRECAUCIÓN: Si el apósito cubre el ombligo, antes de su aplicación, debe cubrirse el ombligo por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina.

1. Abra el paquete del apósito estéril, retire y despliegue el apósito de espuma mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.
2. Utilice la regla incluida en el kit para medir la incisión antes de cortar.

3. Corte la cantidad de apósito necesaria para cubrir la incisión.

   PRECAUCIÓN: No corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Lejos del lugar de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partícula suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

4. Asegúrese de que **no queden espacios** entre diferentes sellos y apósitos de espuma.

   PRECAUCIÓN: Los espacios en las intersecciones de la espuma pueden causar eritema debido al pinzamiento de la piel cuando se aplica la presión negativa.

   PRECAUCIÓN: No superponga piezas del apósito de espuma una sobre otra.

5. Utilice tiras adhesivas en los extremos del apósito de espuma para crear un sello continuo. La tira de sellado debe solaparse por igual en ambas piezas del apósito de espuma.

   NOTA: Utilice el apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ para dar el tamaño adecuado a las tiras adhesivas, que deberán cubrir la anchura del apósito, aproximadamente 8 cm (3 pulg.).

   - El revestimiento 1 **debe retirarse del apósito** antes de aplicar las tiras de sellado.

6. Cuando haya colocado las tiras de sellado, coloque el apósito de espuma con el **sello adhesivo y el tejido blanco dirigidos hacia abajo.**

NOTA: Las tiras de sellado pueden cubrir la línea de incisión.

7. Coloque el apósito de espuma sobre la incisión/cierre quirúrgico. Asegúrese de que el **sello adhesivo y el tejido blanco están hacia abajo.**
8. Una vez colocado el apósito de espuma, asegúrese de retirar todos los revestimientos antes de continuar con la aplicación de la lámina adhesiva (consulte la sección **Aplicación de la lámina adhesiva**).

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA

PRECAUCIÓN: No cubra el ombligo con lámina adhesiva. Antes o después de la colocación, asegúrese de cortar un pequeño orificio en la lámina adhesiva a la altura del ombligo.

Es posible que necesite varios trozos de lámina adhesiva cuando utilice apósitos PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ en función del tamaño de la incisión. Las láminas adhesivas deben superponerse al menos 3 cm (1,2 pulg.). Retire todos los revestimientos de los apósitos antes de utilizar cualquier lámina adhesiva.

1. Recorte la lámina adhesiva de KCI como sea preciso. Asegure una superposición mínima de 3 cm (1,2 pulg.) cuando utilice varios trozos de lámina adhesiva de KCI. No hay lámina adhesiva debajo de las tiras de manipulación azules.

2. Retire con cuidado la sección central de la capa 1 de la lámina adhesiva de KCI para exponer el adhesivo. Deje los dos extremos de la capa 1 intactos para mantener la estabilidad de la lámina adhesiva durante la aplicación. Sujete la lámina adhesiva de KCI por las tiras de manipulación azules.

3. Con la parte adhesiva hacia abajo, coloque la lámina adhesiva de KCI por encima de la espuma y sobre la piel intacta. Asegúrese de que la lámina adhesiva de KCI cubre un mínimo de 3 cm (1,2 pulg.) de tejido perilesional intacto.

4. Levante la lámina adhesiva en ambos extremos y retire los dos extremos restantes de la capa 1. Alise cualquier arruga en la lámina adhesiva de KCI.

   PRECAUCIÓN: No presione las tiras de manipulación azules sobre el material de sellado.

5. Retire con cuidado la capa de rayas 2 de la lámina adhesiva de KCI.

6. Retire las dos tiras azules de manipulación.

7. Añada las láminas adhesivas que sean necesarias para cubrir los apósitos de espuma en diversas configuraciones, como se muestra.
   - Alise la lámina adhesiva de KCI para eliminar pliegues y espacios en las juntas de sellado y garantizar así un sellado oclusivo.
   - Retire todos los revestimientos antes de usar una lámina adhesiva adicional.

- Presione la lámina adhesiva hacia abajo alrededor de todo el sello adhesivo para garantizar la adherencia a la piel.

- Presione hacia abajo para sellar todas las láminas adhesivas.

- Minimice los pliegues o arrugas en la lámina adhesiva.
- Los restos de lámina adhesiva de KCI pueden utilizarse para sellar fugas.

APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.™

PRECAUCIÓN: No coloque la interfase SENSAT.R.A.C.™ directamente sobre el ombligo.

NOTA: No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

2. Presione sobre la lámina adhesiva y corte con cuidado un orificio de **2,5 cm** aproximadamente en la lámina adhesiva. El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

   NOTA: Corte un orificio y no un corte largo, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

- Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo.

- Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva.
- Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.

- Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa estabilizadora de la interfase.

4. Conéctelo a la unidad de terapia. Para conectarlo a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, consulte la sección **Conexión del apósito a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125**. Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección **Conexión del apósito PREVENA PLUS™ a las unidades de terapia V.A.C.®**.

Para retirar el apósito, consulte la sección Retirada del apósito.

NOTA: La etiqueta extraíble de la regla suministrada puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.

INSTALACIÓN DEL CONTENEDOR PREVENA PLUS™

El contenedor que se usa con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 es un recipiente estéril y de un único uso de 150 ml con marcas de graduación en incrementos de aproximadamente 50 cc/ml.

NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 emitirá una señal de alerta.

NOTA: Utilice exclusivamente los contenedores para la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 recomendados con este producto.

NOTA: No reutilice nunca el contenedor.

1. Extraiga el contenedor del envase estéril.

2. Sostenga la unidad de terapia y el contenedor, vertical u horizontalmente, uno en cada mano, y deslice el fondo del contenedor dentro de la ranura de la parte inferior de la unidad de terapia.

3. Cierre el contenedor contra la unidad de terapia. La pestaña de bloqueo superior hará un clic cuando el contenedor esté bien fijo.

CONEXIÓN DEL APÓSITO A LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección **Uso del apósito PREVENA PLUS™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI**.

1. Conecte el tubo de la interfase SENSAT.R.A.C.™ al conector de PREVENA PLUS™:
   - Presione los conectores entre sí.
   - Gire los conectores para bloquearlos.

2. Conecte el conector de PREVENA PLUS™ al contenedor. Para hacerlo, alinee e inserte el conector del extremo del tubo en los puertos correspondientes del lateral del contenedor. Apriete uno contra otro firmemente. Asegúrese de que la pinza del tubo está abierta. Coloque las pinzas lejos del paciente.

3. Inicie la terapia.

INICIO DE LA TERAPIA

1. Asegúrese de que el apósito PREVENA PLUS™ se haya aplicado tal como se describe en la sección **Aplicación del apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

2. Para iniciar la terapia, mantenga pulsado el botón de **Encendido/ apagado** durante tres segundos. Mientras funciona, la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 puede emitir un sonido de nivel moderado. Se iluminarán los siete indicadores de duración de la terapia con un LED verde, lo que indica que la terapia está funcionando.

NOTA: Para interrumpir la terapia o apagar la unidad, mantenga pulsado el botón de **encendido/ apagado durante tres segundos.**
Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza la cuenta atrás del ciclo de siete días, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

3. Con la terapia activa, compruebe el apósito para verificar la integridad del sellado.

- El apósito debe tener un aspecto arrugado y la superficie de espuma debe estar comprimida.
- Si el refuerzo de espuma no está comprimido o si hay alertas de la unidad de terapia, consulte la sección **Alertas**.

4. Si hay algún signo de fuga, compruebe el sellado del apósito y la interfase SENSAT.R.A.C.™, los conectores de los tubos y la conexión del contenedor, y asegúrese de que la pinza está abierta. Para obtener más información, consulte la sección **Corrección de una situación de fuga**.

5. Fije el exceso de tubo para que no interfiera con la movilidad del paciente.

6. Si lo desea, puede colocar la unidad de terapia en la funda de transporte. Asegúrese de que la pantalla esté visible a través de la abertura de la funda de transporte.
7. La funda de transporte se proporciona con una correa regulable y una pinza para el cinturón. La pinza para el cinturón y las pinzas adicionales a cada lado y en la parte inferior de la funda de transporte permiten enrollar y almacenar el exceso de tubos para ayudar a evitar o minimizar los tropiezos y la estrangulación.

PRECAUCIÓN: No enrolle la correa de la funda de transporte alrededor del cuello. No enrolle el tubo alrededor del cuello.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA UNIDAD

Si la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 no se enciende, asegúrese de que la batería esté cargada (consulte la sección **Carga de la batería**). Si la unidad de terapia no se enciende aún así, póngase en contacto con KCI.

INDICADORES DE DURACIÓN DE LA TERAPIA

NOTA: El color gris representa los indicadores verdes y el color negro representa los indicadores amarillos.

Estos indicadores de duración de la terapia proporcionan una guía visual del ciclo de siete días de la terapia, así como del tiempo de terapia que queda. Cuando se inicia la terapia, se iluminan los siete LED verdes. Durante la terapia, cada 24 horas se apagará un indicador. Cuando queden ocho horas de terapia, se encenderá el último indicador LED verde y amarillo simultáneamente. Cuando la terapia esté a punto de finalizar, el último indicador se iluminará con un LED amarillo y se oirá una alerta durante aproximadamente dos minutos; a continuación, la unidad de terapia se apagará.

Al final de la terapia, la unidad de terapia debe sustituirse por una unidad nueva o se debe emplear una terapia alternativa. Debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable del tratamiento o con el cuidador si la unidad de terapia se apaga o no se puede reiniciar antes del fin programado de la terapia.

NOTA: Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza la cuenta atrás del ciclo de siete días, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

DURACIÓN DE LA TERAPIA PREVENA PLUS™

- La terapia debe ser continua durante un mínimo de dos días y hasta un máximo de siete días.

  NOTA: La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se desconectará automáticamente tras siete días de terapia.

- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que suceda lo siguiente:
  - así se lo haya indicado el médico responsable;
  - aparezca hemorragia repentina o importante durante la terapia;
  - haya signos de reacción alérgica o infección;
  - el contenedor esté lleno de líquido; o
  - deban resolverse alertas del sistema.
- Se debe comunicar a los pacientes que han de ponerse en contacto con el médico responsable si la unidad de terapia se apaga y no se puede reiniciar antes del final del tratamiento programado, o si el contenedor se llena de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al facultativo responsable para que retire el apósito.

ALERTAS

Alertas acústicas: todas las alertas acústicas emitirán dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos y aumentarán de volumen a lo largo de cuatro ciclos. El cuarto ciclo emitirá el pitido más alto y se repetirá hasta que la causa de la alerta se solucione.

Botón silenciador de alerta: mantenga pulsado el botón **Silenciador de alerta** durante tres segundos ante una situación de alerta para silenciar la alerta acústica durante dos minutos. Cuando se pulsa el botón **Silenciador de alerta**, este se ilumina para indicar que ha sido seleccionado. La alerta volverá a oírse pasados dos minutos, a menos que la causa de la alerta se haya solucionado.

La unidad de terapia emitirá alertas acústicas y mostrará alertas visuales de la forma siguiente:

Tipo de alerta	ID y resolución
Alerta de obstrucción	• Se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de bloqueo. • La alerta acústica de obstrucción emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. • Cuando la causa de la obstrucción se solucione, las alertas acústica y visual se apagarán. **Para solucionar la alerta** Compruebe si el contenedor está lleno. Compruebe que los tubos no estén doblados. Asegúrese de que la pinza del tubo está abierta.
Alerta de fuga	• Se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de fuga. • La alerta de fuga emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. • Cuando la causa de la fuga se solucione, las alertas acústica y visual se apagarán. **Para solucionar la alerta** Consulte la sección **Corrección de una situación de fuga** de esta guía.
Alerta de batería baja	• Se encenderá un LED amarillo fijo sobre el indicador del nivel de batería. • La alerta emitirá dos pitidos que se repetirán cada cuatro minutos. • Una alerta de batería baja indica que queda carga para casi dos horas de terapia; cargue la batería INMEDIATAMENTE para evitar que se interrumpa la terapia. • Cuando se cargue la batería, se apagarán las alertas acústica y visual. **Para solucionar la alerta** Cargue la batería; consulte la sección **Carga de la batería** de esta guía.
Terapia finalizada	• Se encenderá un LED amarillo fijo en la parte superior del indicador de duración de la terapia. • La unidad de terapia emitirá ocho pitidos, seguidos de un pitido continuo durante cinco segundos y, a continuación, se apagará. • Avise al facultativo responsable o al cuidador: Si la unidad de terapia ha finalizado la terapia de siete días y ha consumido todo el tiempo, y se intenta encender de nuevo, la unidad emitirá una alerta acústica durante tres segundos y luego se apagará.
Alerta de fallo del sistema	• Se iluminarán y parpadearán todos los LED. • El sistema emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. **Para solucionar la alerta** Apague la unidad de terapia y, a continuación, vuelva a encenderla. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el facultativo responsable del tratamiento o con el cuidador.

CORRECCIÓN DE UNA SITUACIÓN DE FUGA

Cuando la unidad de terapia detecte una fuga importante, se activará una alerta visual y acústica (consulte la sección **Alertas**).

1. Con la unidad de terapia encendida, presione por toda la lámina adhesiva contra el sello adhesivo para garantizar el sellado.

2. Utilice los dedos para alisar cualquier pliegue o arruga.

3. Utilice los trozos sobrantes de lámina adhesiva KCI a lo largo de su borde exterior para sellar las fugas.

COMPROBACIÓN DE LA CONEXIÓN DEL TUBO DEL CONTENEDOR

1. Asegúrese de que el contenedor esté bloqueado firmemente en la unidad de terapia. Cuando el contenedor esté instalado, se oirá un clic distintivo que indica que la instalación se ha realizado correctamente.

2. Compruebe el conector del tubo del apósito en el contenedor.

3. Compruebe los conectores de los tubos para asegurarse de que estén completamente insertados y bloqueados.

INDICACIONES DE QUE SE HA RESUELTO UNA SITUACIÓN DE FUGA

NOTA: Una vez solucionada la causa de una fuga, se producirá un pequeño retraso antes de que la unidad de terapia detecte la corrección y silencie las alertas.

La unidad de terapia continuará con la alerta hasta que la situación se haya corregido. Una vez que la situación de fuga se ha corregido, las alertas sonoras se detendrán y las alertas visuales se apagarán.

El apósito PREVENA™ estará comprimido.

- Apósito comprimido: presión del sistema aceptable.

- Apósito no comprimido: presión del sistema no aceptable. Vuelva a la sección **Corrección de una situación de fuga** para continuar con los pasos de corrección de presión

CARGA DE LA BATERÍA

La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 funciona con batería para facilitar la movilidad del paciente. El indicador de la carga de la batería en la interfaz del usuario mostrará tres niveles de carga.

- Carga completa (queda carga aproximadamente para nueve horas).
- Carga media (queda carga aproximadamente para dos a siete horas).
- Carga baja. cuando se indica carga baja, queda carga para aproximadamente dos horas de terapia. Cargue la unidad inmediatamente para evitar la interrupción de la terapia.

Cuando la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se conecta a una fuente de alimentación, el icono de conexión a la red se ilumina en amarillo para indicar que está conectada y que el sistema se está cargando. El icono se iluminará en verde cuando la batería esté completamente cargada.

NOTA: Al recibir la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, es posible que la batería no esté completamente cargada.

NOTA: El usuario no puede acceder a la batería recargable utilizada en la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 ni puede sustituirla.

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de la pared.
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación CC.
3. Conecte el cable de alimentación CC a la parte inferior de la unidad de terapia.
4. Una batería completamente descargada se recargará en aproximadamente seis horas.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el sistema de carga proporcionado con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. El uso de cualquier otro sistema de carga puede dañar la unidad de terapia.

PRECAUCIÓN: Los cables de alimentación pueden suponer el riesgo de que alguien tropiece. Asegúrese de que los cables de alimentación no queden en zonas de paso.

NOTA: Los cables de alimentación pueden tener diferentes configuraciones de enchufe a la red en función de los requisitos de cada país.

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DEL CONTENEDOR

1. Apague la unidad de terapia.
2. Deslice la pinza del tubo del apósito hasta las proximidades de donde los tubos se conectan al contenedor. Cierre la pinza.
3. Desconecte los tubos de los puertos del contenedor.
4. Retire la unidad de terapia de la funda de transporte si se está usando.
5. Presione la pestaña del contenedor para retirar el contenedor usado de la unidad de terapia.
6. Instale un contenedor nuevo (consulte la sección **Instalación del contenedor PREVENA PLUS™**).
7. Vuelva a poner la unidad de terapia en la funda de transporte, si lo desea.
8. Vuelva a conectar los tubos del apósito a los puertos correspondientes del contenedor.
9. Libere la pinza del tubo.
10. Encienda la terapia.

NOTA: Deseche el contenedor usado según la normativa medioambiental institucional y local.

USO DEL APÓSITO PREVENA PLUS™ CON LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DE KCI

Cuando así lo indique el médico responsable, los apósitos PREVENA PLUS™ pueden utilizarse con la terapia de presión negativa de heridas proporcionada por las unidades de terapia ACTIV.A.C.™ y V.A.C.ULTA™.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la terapia, consulte las instrucciones de uso y la información de seguridad en el manual de usuario de la unidad de terapia.

ADVERTENCIA: NO utilice la terapia V.A.C. VERAFLO™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

ADVERTENCIA: La unidad de terapia V.A.C.ULTA™ solo está indicada para su uso en áreas de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

NOTA: Considere la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

CONEXIÓN DEL APÓSITO PREVENA PLUS™ A LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

1. Conecte el tubo del apósito PREVENA PLUS™ al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C.®:
   - Presione los conectores entre sí.
   - Gire los conectores para bloquearlos.
2. Asegúrese de que la pinza en el tubo del contenedor esté abierta.

CONFIGURACIÓN DE LA PRESIÓN NEGATIVA EN LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

Ajuste y active la terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión continua. No elija ninguna otra configuración de presión negativa, como los modos intermitente o DPC de presión negativa.

Para unidades de terapia V.A.C.ULTA™:

- Seleccione la terapia V.A.C.® o, si está disponible, la terapia PREVENA™.
- NO seleccione la terapia V.A.C. VERAFLO™ (consulte la **ADVERTENCIA** anterior).
- Consulte la sección **Elegir terapia** del manual del usuario de V.A.C.ULTA™ para obtener más información.

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

Es preciso resolver las alarmas de la unidad de terapia V.A.C.® de KCI de manera oportuna. Consulte el manual de usuario de la unidad de terapia indicada para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas. Consulte la sección **Corrección de una situación de fuga** para corregir una fuga en el apósito.

ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 al médico para que este la deseche. Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

Estudie la información siguiente con el paciente antes de darle el alta hospitalaria. Esta información se resume en la Guía del paciente del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™, que se debe suministrar al paciente en el momento del alta hospitalaria.

ADVERTENCIA: Informe al paciente de que la unidad de terapia V.A.C.ULTA™ no debe enviarse al domicilio. En el entorno doméstico, se utilizan unidades de terapia de presión negativa de KCI como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

USO DIARIO

Las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 y ACTIV.A.C.™ son portátiles y lo suficientemente pequeñas como para que el paciente las transporte debajo de la ropa mientras realiza actividades normales, según se lo haya indicado el facultativo responsable.

PRECAUCIÓN: Solicite al paciente que NO SUMERJA la unidad de terapia ni el apósito en líquidos y que se asegure de que la unidad de terapia no se caiga en una bañera ni en un fregadero donde pueda sumergirse.

PRECAUCIÓN: El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas.

MIENTRAS DUERME

Instruya al paciente para que haga lo siguiente:

- Coloque la unidad de terapia de forma que los tubos no se doblen ni se aplasten.
- Asegúrese de que la unidad de terapia no se mueva ni se caiga al suelo durante las horas de sueño.

DURANTE EL BAÑO Y LA DUCHA

- No utilice la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 mientras se baña o se ducha ni en lugares donde pueda caerse dentro de una bañera, ducha o fregadero.
- No trate de recoger un producto que se ha caído al agua. Desenchufe la unidad inmediatamente si está conectada a una fuente eléctrica. Desconecte la unidad del apósito y póngase en contacto con el facultativo responsable o cuidador.
- Están permitidas las duchas ligeras, pero no los baños. Antes de ducharse, pince los tubos y desconecte el apósito de la unidad de terapia.
- El apósito puede entrar en contacto con los jabones habituales de ducha y se puede enjuagar con un chorro de ducha aplicado de manera indirecta. No sumerja el apósito. No retire el apósito.
- Durante el secado con toalla, evite posibles deterioros en el apósito.

ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA

Indique al paciente cuándo y con qué nivel de intensidad podrá reanudar la actividad física. Se recomienda que los pacientes eviten realizar actividades físicas intensas durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™.

LIMPIEZA

Indique a los pacientes que la unidad de terapia y la funda de transporte se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución jabonosa doméstica suave que no contenga blanqueador.

RETIRADA DEL APÓSITO

NOTA: Si levanta el apósito para observar la incisión, no vuelva a colocar el mismo apósito; aplique uno nuevo.

ADVERTENCIA: Los apósitos se deben retirar siempre siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en dirección transversal con respecto a estas.

1. Apague la unidad de terapia manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado.

2. Estire con suavidad la lámina adhesiva o el apósito en sentido horizontal para despegar el adhesivo de la piel. No la retire en dirección vertical.
   Retire la lámina adhesiva o el apósito siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en dirección transversal a estas.
3. Limpie los restos de adhesivo.

Si debe aplicar un apósito nuevo:

1. Asegúrese de que el área de incisión esté limpia; utilice un hisopo con alcohol o una gasa antiséptica.
2. Deje que la piel se seque por completo.
3. Siga las instrucciones para la **aplicación del apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS: UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para que los productos de KCI funcionen correctamente, KCI recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- El montaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico o las reparaciones deben ser realizados por personal calificado autorizado por KCI.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.
- Los teléfonos móviles o productos similares pueden afectar la unidad de terapia. Si sospecha que se está produciendo una interferencia, aleje la unidad de terapia de este tipo de dispositivos.
- No utilice este producto si el cable de alimentación, la fuente de alimentación o el enchufe están dañados. Si estos componentes están desgastados o dañados, póngase en contacto con KCI.
- No deje caer el producto ni introduzca ningún objeto en sus aberturas o tubos.
- No conecte este producto ni sus componentes a dispositivos no recomendados por KCI.
- No modifique la unidad de terapia ni el apósito. No conecte la unidad de terapia ni un apósito a otros dispositivos que se estén utilizando.
- Utilice únicamente apósitos PREVENA PLUS™ con este producto.
- Mantenga este producto alejado de superficies calientes.
- Equipo no adecuado para el uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso, o bien en un entorno en que la concentración de oxígeno sea: a) superior al 25 % para presiones atmosféricas de hasta 110 kPa; o b) en que la presión parcial de oxígeno sea superior al 27,5 kPa en presiones atmosféricas que superen los 110 kPa.
- Evite derramar líquidos sobre cualquier parte de este producto.
- No realice ningún cambio en los ajustes de la unidad de terapia si el facultativo responsable no le ha dado instrucciones al respecto.
- Piezas pequeñas: riesgo de asfixia.
- El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas o hebras, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su funcionamiento.

ADVERTENCIA: La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 no tiene piezas que precisen mantenimiento, por lo que no debe abrirse, desmontarse o modificarse de ninguna otra forma, y deberá sustituirse en su totalidad en caso de ser necesario. Las tareas de montaje, operación, ajuste, modificación, mantenimiento y reparación deben ser realizadas por personal cualificado autorizado por KCI.

Riesgo de descarga eléctrica: no abra ninguna de las cubiertas eléctricas de la unidad de terapia. No hay piezas que precisen mantenimiento. Consulte con el personal de mantenimiento cualificado de KCI.

Si quedan líquidos en los controles electrónicos, pueden causar corrosión y provocar el fallo de los componentes electrónicos. El fallo de los componentes puede causar un funcionamiento imprevisible de la unidad y, posiblemente, originar riesgos para el paciente y para el personal sanitario. Si se produce un derrame, desenchufe inmediatamente la unidad y límpiela con un paño absorbente. Asegúrese de que no haya humedad en o cerca de los componentes de la fuente de alimentación, en el conector eléctrico ni alrededor de ellos antes de volver a conectar el equipo a la red eléctrica. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con KCI.

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA EL CLIENTE

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento, o si desea información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En los EE. UU., llame al 1-800-275-4524 o visite el sitio web www.acelity.com

Fuera de los EE. UU., visite www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE TERAPIA PREVENA PLUS™

Dimensiones 60300EP:.....8,9 cm de ancho x 16,3 cm de alto x 5,49 cm de profundidad (3,5 x 6,4 x 2,16 pulg.)

Dimensiones 60300P: .....8,9 cm de ancho x 16,3 cm de alto x 4,62 cm de profundidad (3,5 x 6,4 x 1,81 pulg.)

Peso 60300EP (con contenedor vacío adjuntado):.....~0,29 kg (~0,64 lb)

Peso 60300 (con contenedor vacío adjuntado): .....~0,34 kg (~0,75 lb)

Presión:..... 16,7 kPa (125 mm Hg)

Volumen del contenedor:..... 150 ml

Especificaciones eléctricas:

Duración de la batería: .....~8,5 horas

Tiempo de carga de la batería: ..... ~6 horas en estado de descarga completa

Entrada de fuente de alimentación externa:.....100-240 V CA; 0,5-0,3 A; 50-60 Hz

Salida de fuente de alimentación externa 60300EP: .....5 V; 2,0 A

Salida de fuente de alimentación externa 60300:.....9 V; 2,2 A

Corriente de fuga de carcasa y paciente:..... <100 microamperios

Condiciones ambientales:

Condiciones de almacenamiento/transporte

Rango de temperatura: .....de -18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)

Rango de humedad relativa:..... del 15 al 95 % sin condensación

Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura: ..... de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)

Rango de humedad relativa:..... del 15 al 93 % sin condensación

Presión atmosférica: ..... de 1060 hpa (–381,9 m/ –1253 pies) a 700 hpa (3010 m/ 9878 pies)

Periodo de servicio esperado:.....7,5 días

Clasificación IEC

Equipo médico

Pieza aplicada de tipo BF

Clase II

IP22: protección contra caída de objetos sólidos mayores de 12,5 mm y contra derrames de agua líquida por periodos de tiempo breves.

Los componentes del apósito del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ 125 se consideran piezas aplicadas según la norma IEC 60601-1.

Conforme con AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

A continuación, se especifican las directrices y declaraciones del fabricante en relación con la compatibilidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

- La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 requiere la adopción de precauciones especiales respecto de la CEM, y debe ser instalada y puesta en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en las páginas siguientes.
  ADVERTENCIA: Este equipo está diseñado para el uso exclusivo por profesionales sanitarios. Como todo equipo médico eléctrico, este equipo puede generar interferencias de radiofrecuencia o perturbar el funcionamiento de los equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas que atenúen dichos efectos, como reorientar o reubicar la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, o bien aislar electromagnéticamente el espacio donde esté situada.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, los lectores de identificación por radiofrecuencia, los equipos de vigilancia (antirrobo) de artículos electrónicos y los detectores metálicos pueden afectar el rendimiento de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. Siga las directrices y recomendaciones especificadas en las tablas 204 y 206.
- Otros equipos o sistemas médicos pueden generar emisiones electromagnéticas y, por tanto, interferir en el funcionamiento de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. Se debe actuar con precaución cuando se trabaje con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 cerca o sobre otros equipos. Si es necesario usar la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 cerca o sobre otros equipos, primero habrá que comprobar el correcto funcionamiento de la unidad en la configuración en que se utilizará.
- Los cables eléctricos, las fuentes de alimentación externas y los accesorios enumerados o a los que se hace referencia en este manual cumplen los requisitos de pruebas que aparecen en las tablas siguientes. Con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, se debe procurar usar solo los cables, las fuentes de alimentación y los accesorios recomendados por el fabricante. Si otro proveedor ofrece cables, fuentes de alimentación externas y accesorios eléctricos para su uso con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 a los que no se hace referencia en este manual, será responsabilidad de ese otro fabricante determinar el cumplimiento de las normas y las pruebas que aparecen en las tablas siguientes.
- El uso de cables y accesorios eléctricos distintos de los que se especifican en este manual o en los documentos a los que se hace referencia puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 o una reducción de la inmunidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.
- Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF (incluidos los periféricos, tales como cables de antenas y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, inclusive los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado. Más precisamente, la distancia de separación mínima recomendada debe calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, tal como se indica en las directrices a continuación.
- NOTA: Este equipo ha sido sometido a prueba y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2: 2014, 4.ª edición. Estos límites y niveles de pruebas tienen como finalidad proporcionar seguridad razonable en relación con las alteraciones electromagnéticas cuando el dispositivo se utiliza en una instalación médica típica.

Tabla 201

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF: CISPR 11 (irradiadas y conducidas)	Grupo 1	La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en las proximidades de equipos electrónicos.
Emisiones de RF: CISPR 11 (irradiadas y conducidas)	Clase B	La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/centelleo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 202

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad deben asegurarse de que solo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético pretendido
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico 100 kHz de frecuencia de repetición ±1 kV para líneas de entrada y salida 100 kHz de frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de suministro eléctrico 100 kHz de frecuencia de repetición ±1 kV para líneas de entrada y salida 100 kHz de frecuencia de repetición	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno sanitario doméstico o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial (línea a línea) ±2 kV modo común (línea a tierra)	±1 kV modo diferencial (línea a línea) ±2 kV modo común (línea a tierra)	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno sanitario doméstico o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Inmersiones: 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz Fase única: a 0˚ Interrupciones: 0 % Ut durante 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	Inmersiones: 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz Fase única: a 0˚ Interrupciones: 0 % Ut durante 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	El producto cuenta con batería de reserva interna. Si el usuario de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar la unidad a una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno sanitario comercial o doméstico típico.
NOTA: Ut es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 204

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radio aficionadas entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radio aficionadas entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de cualquier parte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 inferior a la recomendada, incluidos los cables. Dicha distancia puede calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Separaciones recomendadas $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde «P» es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y «d» es la distancia mínima de separación recomendada expresada en metros (m). Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético[a], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las diferentes estructuras, objetos y personas.			
[a] Las potencias de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usa la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 supera el nivel de conformidad de RF aplicable mostrado anteriormente, deberá verificarse el correcto funcionamiento de la unidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.			

Tabla 205

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda[a] (MHz)	Servicio[a]	Modulación[b]	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] Desviación de ±5 kHz; seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena de transmisión y el equipo médico eléctrico o sistema médico eléctrico se puede reducir a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.

[a] Para algunos servicios, solamente se incluyen las frecuencias ascendentes.

[b] El operador se debe modular usando una señal de onda cuadrada del 50 % del ciclo de servicio.

[c] Como una alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque aunque no represente la modulación real, sería el peor caso.

Tabla 206

Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W)	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté reflejada en la lista anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde «P» es la potencia máxima nominal de salida en vatios (W), según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas.			

FUENTES DE ALIMENTACIÓN INCLUIDAS

Número de referencia	Descripción	Fabricante	Longitud máxima
44000919	Fuente de alimentación, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Fuente de alimentación, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Cable de alimentación V.A.C.®, US	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Cable de alimentación V.A.C.®, UK-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Cable de alimentación V.A.C.®, EU-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Cable de alimentación V.A.C.®, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Cable de alimentación V.A.C.®, CH-240V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Cable de alimentación V.A.C.®, Sudáfrica	Consolidated Wire	2,08 m

El uso de cables y accesorios eléctricos distintos de los que se especifican en las instrucciones de uso o en los documentos suministrados a los que se hace referencia puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 o una reducción en la inmunidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

BIBLIOGRAFÍA DE ESTUDIOS PUBLICADOS

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. Junio de 2009; 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy". International Wound Journal. Febrero de 2011; 8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures". Techniques in Foot & Ankle Surgery. 1 de diciembre de 2013; 12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy". American Journal of Surgery. 30 de enero de 2013.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report". International Wound Journal. 19 de febrero de 2013 [publicación electrónica antes de su impresión]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery". Diseases of the Colon & Rectum. 1 de diciembre de 2013; 56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients". Journal of Cardiothoracic Surgery. 6 de diciembre de 2011; 6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study". Annals of Plastic Surgery. Octubre de 2013 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown". Journal of Wound Care. Agosto de 2012; 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively". Journal of Diabetic Foot Complications. 1 de septiembre de 2013; 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study". Wounds. Noviembre de 2012; 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy". Journal of Orthopaedic Trauma. Nov-dic de 2006; 20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy". Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Mayo de 2013; 145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass". The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. Ene-feb de 2011; 11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review". Eplasty. 20 de septiembre de 2013; 13:e49.
- Karlakki S. et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication". Bone and Joint Research. 1 de diciembre de 2013; 2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system". Wound Repair and Regeneration. Septiembre de 2011;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study". Surgical Innovations 20 de septiembre de 2013.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study". Annals of Surgery. Junio de 2012;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients". Journal of Vascular Surgery. Marzo de 2013; 57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty". International Orthopaedics. Abril de 2012;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions". Surgical Infections. Junio de 2013;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery". Journal of Surgical Orthopaedic Advances. Junio de 2010; 19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma". Journal of Trauma. Junio de 2006; 60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures". Journal of Orthopedic Trauma. Junio de 2012; 26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications". Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. Marzo de 2013; 66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures". American Journal of Surgery. Diciembre de 2012; 204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics". Surgical Innovations. Marzo de 2012; 19(1):67-75.

Todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales u otorgantes.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Todos los derechos reservados. 418150 Rev A 8/2018

PREVENA PLUS™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEM

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ FORBINDING

MED SENSAT.R.A.C.™ TEKNOLOGI

BRUGERVEJLEDNING

KUN TIL KLINIKERE

DA

Må ikke distribueres i USA

ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

HERMED FRASKRIVER KCI SIG ALLE UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE GARANTIER, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNING ALLE STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR KCI-PRODUKTER, SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. ENHVER SKRIFTLIG GARANTI FRA KCI SKAL VÆRE UDTRYKKELIGT ANGIVET I DENNE PUBLIKATION ELLER INKLUDERET MED PRODUKTET. KCI HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR INDIREKTE SKADER, HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER OG UDGIFTER, HERUNDER SKADER PÅ PERSONER ELLER EJENDOM, DER HELT ELLER DELVIST SKYLDES ANVENDELSE AF PRODUKTET, UD OVER DEN ANVENDELSE OG REPARATION, FOR HVILKE FRASKRIVELSE AF GARANTI ELLER ANSVAR UDTRYKKELIGT ER FORBUDT IFØLGE LOVEN. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE KCI TIL NOGEN FORM FOR REPRÆSENTATION ELLER GARANTI UNDTAGEN DE DER ER ANGIVET SPECIFIKT I DETTE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra KCI, inklusive denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet generelt på fremstillingstidspunktet og udgør ikke i sig selv nogen udtrykkelig garanti, undtagen hvad der er anført skriftligt i den begrænsede garanti i denne brugervejledning. Al information i denne publikation gives med forbehold for ændringer til enhver tid. Kontakt KCI for opdateringer.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Produktbeskrivelse og indikationer for brug 233
Vigtig information til brugerne 233
Optimale anvendelsesbetingelser 234
Kontraindikationer 234
Advarsler 234
Forholdsregler 235
Klargøring til brug af PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet 236
Drænslanger og smertelindringsudstyr 236
PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet med PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding 237
Anlæggelse af PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding 238
Anlæggelse af forbinding ved lineære incisioner 239
Anlæggelse af forbinding ved ikke-lineære incisioner 241
Anlæggelse af forbinding ved incisioner, der skærer hinanden 242
Anlæggelse af film 243
Anlæggelse af SENSAT.R.A.C.™ Pad 245
Isætning af PREVENA PLUS™ Beholder 246
Tilslutning af forbindingen til PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden 246
Igangsætning af terapi 247
Fejlsøgning af enheden 248
Indikator for terapitid 248
Varighed af PREVENA PLUS™ Terapi 249
Advarsler 249
Afhjælpning af en lækagetilstand 251
Kontrol af beholder og slangetilslutning 251
Indikationer på, at en lækagetilstand er blevet korrigeret 252
Batterispænding 252
Fjernelse og udskiftning af beholderen 254
Brug af PREVENA PLUS™ Forbindingen med KCI V.A.C.® Terapienheder 254
Tilslutning af PREVENA PLUS™ Forbindingen til V.A.C.® Terapienheder 254
Opsætning af undertryk på V.A.C.® Terapienheder 255
Afhjælpning af årsager til advarsler 255
Bortskaffelse af PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden 255
Instruktioner til patienten 255
Daglig brug 255
Søvn 255
Bad 256

INDHOLDSFORTEGNELSE FORTSÆTTES PÅ NÆSTE SIDE.

Anstrengende aktivitet....256
Rengøring....256
Aftagning af forbinding....256
Advarsler og vigtig information til brugerne – PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed....257
Kontaktoplysninger til kunden....258
Specifikationer for PREVENA PLUS™ Terapisystem....258
Elektromagnetisk kompatibilitet for PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden....259
Medfølgende strømforsyninger....264
Bibliografi over publicerede undersøgelser....265
Anvendte symboler....495

BRUGERVEJLEDNING
PREVENA PLUS™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEMET

KCI-KUNDEKONTAKTOPLYSNINGER ER PLACERET BAGERST I DENNE VEJLEDNING.

PRODUKTBESKRIVELSE OG INDIKATIONER FOR BRUG

PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystem er beregnet til behandling af sårhelingsområder med lukkede kirurgiske incisioner og den omkringliggende intakte hud hos patienter med risiko for udvikling af post-operative komplikationer, som f.eks. infektion, ved at opretholde et lukket miljø omkring incisionen ved hjælp af et sårbehandlingssystem, der påfører undertryk. PREVENA™ Forbindingens mellemliggende lag med sølv mod huden reducerer mikrobiel kolonisering i materialet.

Systemet består af:
En PREVENA PLUS™ Forbinding og en kilde til undertryk, som kan være en af følgende KCI-terapienheder:

- PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed
- ACTIV.A.C.™ Terapienhed
- V.A.C.ULTA™ Terapienhed

Der er blevet udført kliniske undersøgelser på KCI Undertrykssystemer til behandling af incisioner. Se **Bibliografi over publicerede undersøgelser** bagest i denne vejledning.

VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE

ADVARSEL: BRUG IKKE med V.A.C. VERAFLO™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

ADVARSEL: V.A.C.ULTA™ Terapienheden er kun indiceret til brug i akutte behandlingssituationer. Før overflytning af patienter til hjemmeplejen skal denne terapienhed udskiftes med en, der er indiceret til hjemmepleje, f.eks. PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™ Terapienhed.

For trykindstillinger og forbindelsesoplysninger i forbindelse med brug af PREVENA PLUS™ Forbindinger med de ovenfor angivne V.A.C.® Terapienheder henvises til afsnittet **Brug af PREVENA PLUS™ Forbindingen med KCI V.A.C.® Terapienheder**.

FORSIGTIG: PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet må kun anlægges og fjernes af kvalificerede læger eller sygeplejersker.

Som med alle ordinerede medicinske enheder kan manglende forståelse og udførelse af alle instruktioner og sikkerhedsoplysninger medføre forringet produktydelse.

PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemets forbindinger og beholdere til terapienheder er engangsartikler og kun til engangsbrug. Genbrug af engangskomponenter kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

OPTIMALE ANVENDELSESBETINGELSER

For at opnå maksimal effekt bør PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet anlægges umiddelbart efter operation på rene, lukkede operationssår. Det skal blive siddende i mindst to dage og maksimalt syv dage. Det kan følge med patienten ved udskrivelse til hjemmet.

PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet vil ikke være effektivt til behandling af komplikationer i forbindelse med følgende:

- iskæmi af incisionen eller incisionsområdet
- ubehandlet eller utilstrækkeligt behandlet infektion
- utilstrækkelig hæmostase af incisionen
- cellulitis ved incisionsområdet

PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet bør ikke anvendes til at behandle åbne eller rumperede operationssår.
Det bør overvejes at anvende V.A.C.® Terapisystemet til behandling af disse sår.

Overvej at bruge den mindst mulige beholder til den valgte V.A.C.® Terapienhed.

PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet skal anvendes med forsigtighed til følgende patienter:

- patienter med skrøbelig hud omkring incisionen, da disse patienter vil kunne få hud- eller vævsbeskadigelse efter fjernelse af PREVENA PLUS™ Forbindingen
- patienter, som har øget risiko for blødning fra incisionen i forbindelse med brug af antikoagulantia og/eller trombocytfunktionshæmmende midler

KONTRAINDIKATIONER

- overfølsomhed over for sølv

ADVARSLER

PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet er ikke beregnet til behandling af åbne eller rumperede sår.

BRUG IKKE med V.A.C. VERAFLO™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

Blødning: Før PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet anlægges på patienter, som har risiko for blødningskomplikationer på grund af operationen eller den ledsagende behandling og/eller komorbiditeter, skal det sikres, at der er etableret hæmostase, og at alle vævssnit er blevet tilnærmet. Hvis der pludselig opstår en aktiv eller stor blødning under behandlingen, eller hvis der observeres synlig blødning i slangen eller beholderen, skal patienten lade PREVENA PLUS™ Forbindingen sidde, slukke for terapienheden og straks søge lægehjælp (skadestue).

Inficerede sår: Som med al sårbehandling skal læger og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i såområdet samt ekssudat for tegn på infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller såområdet, pusudflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk chok, septisk chok og/eller dødsfald. Nogle tegn på eller komplikationer ved systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinder, forvirring, høj feber, refraktær

og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningslignende udslæt). Sølvet i det mellemliggende lag i PREVENA PLUS™ Forbindingen er ikke beregnet til at behandle infektion, men til at reducere bakteriel kolonisering i materialet. **Hvis der udvikles infektion, skal PREVENA PLUS™ Terapi afbrydes, indtil infektionen er behandlet.**

Allergiske reaktioner: PREVENA PLUS™ Forbindingen har en klæbende akrylbelægning og et mellemliggende lag med sølv mod huden, der kan udgøre en risiko for bivirkninger hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer eller sølv. Hvis en patient har en kendt allergi eller er overfølsom over for disse materialer, må PREVENA PLUS™ Forbindinger ikke anvendes. Hvis der er tegn på en allergisk reaktion, eller patienten udvikler irritation eller overfølsomhed som rødme, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe, skal patienten straks kontakte en læge. Hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion, skal patienten slukke for terapienheden og straks søge lægehjælp (skadestue).

Defibrillering: Fjern PREVENA PLUS™ Forbindingen, hvis defibrillering påkræves i området med forbinding. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genoplivning af patienten.

MR-scanning (magnetisk resonansscanning): Alle KCI Terapienheder, herunder PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden, er usikre i forbindelse med MR. Placer ikke terapienheder i et MR-miljø. PREVENA PLUS™ Forbindingen kan normalt blive siddende på patienten og udgør kun en minimal risiko i et MR-miljø. Hvis PREVENA PLUS™ Terapi afbrydes i forbindelse med MR-scanning, kan det reducere effektiviteten af PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet. PREVENA PLUS™ Forbindinger udgør ingen kendte farer i et MR-miljø med følgende betingelser for brug: statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre, et rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Diagnostisk billeddannelse: PREVENA PLUS™ Forbinding indeholder sølvmetal, der kan forringe visualisering med visse billedmodaliteter.

Trykkammerbehandling (HBO): Medbring ikke PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden, V.A.C.® Terapienheder eller PREVENA PLUS™ Forbindinger i et trykkammer. De er ikke beregnet til dette miljø og **skal anses for at være brandfarlige**. Hvis PREVENA PLUS™ Terapi genoptages efter trykkammerbehandling, må den gamle forbinding ikke anlægges igen. I stedet skal der anlægges en ny forbinding.

Beholder fuld: Hvis beholderen på noget som helst tidspunkt under brugen af PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet bliver fuld af væske, hvilket angives via en terapienhedsadvarsel eller observeres ved visuel inspektion, skal patienten slukke for terapienheden og kontakte den behandlende læge for at få yderligere oplysninger.

Standardbrug: Undlad at anvende tilbehør eller materialer, der ikke følger med PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet. Der findes en liste over godkendte terapienheder til brug med PREVENA PLUS™ Forbindinger i afsnittet **Produktbeskrivelse og Indikationer for brug**.

FORHOLDSREGLER

Standardforholdsregler: For at nedsætte risikoen for blodoverførte patogener skal standardforholdsregler for infektionsforebyggelse overholdes i forhold til alle patienter, iht. hospitalets retningslinjer, uanset deres diagnose eller formodede infektionsstatus.

Circumferential anlæggelse af forbinding: Undgå circumferential anlæggelse af PREVENA PLUS™ Forbindingen. I tilfælde, hvor klinikeren vurderer, at fordelene ved circumferential anlæggelse af PREVENA PLUS™ Forbindingen er større end risikoen for kompromitteret kredsløb, skal man være

meget omhyggelig med ikke at strække eller trække i forbindingen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan stabiliseres med en elastisk indpakning. Det er særdeles vigtigt at palpere den distale puls med jævne mellemrum og at vurdere den distale kredsløbsstatus. Hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb, skal behandlingen afbrydes og forbindingen fjernes.

Elektroder eller strømledende gel: PREVENA PLUS™ Forbindingen må ikke komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller ledende geler under elektronisk monitorering, eller når der tages elektroniske målinger.

Forbindingsmateriale: PREVENA PLUS™ Forbindingen indeholder ionisk sølv (0,019 %). Anlæggelse af produkter, der indeholder sølv, kan forårsage midlertidig misfarvning af vævet.

- Brug altid PREVENA PLUS™ Forbindinger og beholdere fra sterile pakker, som ikke er beskadigede eller har været åbnet.
- Alle PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemets forbindingsmaterialer og beholdere er kun til engangsbrug. Undlad at genbruge nogen af komponenterne i dette system.
- For at undgå beskadigelse af huden må den klæbende kant af forbindingen ikke strækkes under anlæggelsen.

Kompressionsbeklædning eller forbindinger: Undgå stramtsiddende kompressionsbeklædning eller -forbindinger (f.eks. støtte-bh'er, elastiske bandager eller mavebælter) for at undgå, at PREVENA PLUS™ Forbindingen presses ind i bløddele.

KLARGØRING TIL BRUG AF PREVENA PLUS™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEMET

1. Før operationen skal operationsområdet barberes eller klippes der, hvor forbindingen skal anlægges, for at forbedre forbindingens klæbeevne og forseglingsintegritet.
2. Læg alle de artikler parat, der skal bruges ved anlæggelsen:
   - steril opløsning til sårrensning, f.eks. vand, saltvand eller sprit
   - steril gaze eller andet materiale til rensning af anlæggelsesstedet
   - alle komponenter i PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystem (forbinding og terapienhed)
3. Efter operationen renses anlæggelsesstedet med steril gaze og steril opløsning til sårrensning med runde bevægelser startende fra operationsområdets midte og ud for at sikre, at stedet er afrenset for uvedkommende materiale.
4. Dup anlæggelsesstedet tørt med steril gaze. For at sikre korrekt fastklæbning skal anlæggelsesstedet være helt tørt, før forbindingen anlægges.

DRÆNSLANGER OG SMERTELINDRINGSUDSTYR

PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet kan anvendes sammen med både drænslanger og smertelindringsudstyr, forudsat at forbindingen ikke placeres over slangen, der hvor den stikker ud af huden. Operationsdræn skal føres under huden uden for forbindingen og skal fungere uafhængigt af PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet.

BEMÆRK: Selvom samtidig brug af operationsdræn er tilladt i kombination med PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet, må systemet ikke anvendes som et udløb eller reservoir for drænet.

PREVENA PLUS™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEMET MED PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ FORBINDING

Det sterile PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ System kan anvendes til lineær/ikke-lineær anlæggelse og indeholder de følgende engangsartikler til engangsbrug.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding (foldet) – en specialdesignet forbinding til anvendelse på operationsområdet.

Forseglingsstrimler – anvendes til at anlægge en ubrudt, klæbende forsegling rundt om PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbindingen.

KCI Film – anvendes til at dække forbindingen og udgør en forsegling til undertrykket.

Lineal – anvendes til at måle incisionen før tilskæring. Mærkaten kan tages af efter behov og anvendes til at notere datoen for anlæggelse eller fjernelse af forbindingen.

SENSAT.R.A.C.™ Pad – anvendes til at tilslutte PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbindingen til en KCI-terapienhed.

PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed – påfører undertryk over operationsområdet. Enheden er batteri- og strømdrevet. Den ikke-sterile PREVENA PLUS™ 125 Transporttaske til terapienheden er beregnet til at øge patientens mobilitet.

PREVENA PLUS™ 150 ml-beholder – et sterilt reservoir til opsamling af sårvæske.

PREVENA PLUS™ Kobling – slutter slangen fra SENSAT.R.A.C.™ Pad'en til beholderen.

Strømforsyning til PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed med strømkabel – et opladningssystem, der følger med PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden til opladning af det interne batteri.

ANLÆGGELSE AF PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ FORBINDING

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding kan anvendes til de følgende sårtyper:

- Lineære incisioner
- Ikke-lineære incisioner
- Incisioner, der skærer hinanden

De følgende figurer viser færdiganlagte forbindinger med PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding, KCI Film og SENSAT.R.A.C.™ Pad.

Lineære incisioner
Anlæggelse af forbinding

Ikke-lineære incisioner
Anlæggelse af forbinding

Incisioner, der skærer hinanden
Anlæggelse af forbinding

ADVARSEL: BRUG IKKE med V.A.C. VERAFLO™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

ANLÆGGELSE AF FORBINDING VED LINEÆRE INCISIONER

FORSIGTIG: Hvis forbindingen dækker umbilicus, skal umbilicus fyldes med antimikrobielt salvekompres, før forbindingen anlægges.

1. Åbn den sterile forbindingspakke, og tag svampeforbindingen ud vha. aseptisk teknik. Den må ikke anvendes, hvis pakken er gået itu, eller den sterile forsegling er brudt.
2. Brug den medfølgende lineal til at måle incisionen før tilskæring.
3. Klip svampeforbindingen i en længde, så den kan dække hele incisionen.

   FORSIGTIG: Klip ikke i skummet hen over såret, da der kan falde stumper ned i såret. Gnid på skumkanterne i god afstand fra sårstedet, således at alle stumper eller løse dele fjernes, uden at de falder ned i eller efterlades i såret, når forbindingen fjernes.

4. Fjern det nederste dækpapir 1 på svampeforbindingen, så den klæbende forsegling og det hvide tekstil nederst på svampeforbindingen blottes. Det hvide tekstil dækker incisionen.

5. Tilføj forseglingsstrimler på enderne af svampeforbindingen.

   BEMÆRK: Brug PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding for at tilpasse størrelsen af forseglingsstrimlen, så den passer til forbindingens bredde, ca. 8 cm (3 tommer).

   - Dækpapir 1 **skal fjernes fra forbindingen**, før der sættes forseglingsstrimler på.

- Fjern et af dækpapirerne fra forseglingsstrimlen. Forseglingsstrimler klæber på begge sider.

- Læg forseglingsstrimlen for enden af svampeforbindingen (så der skabes en ubrudt forsegling). Strimlen skal placeres med den ene halvdel på forbindingen og den anden halvdel udenfor og overlappe den klæbende forsegling på hver side af forbindingen. Dette sikrer, at der skabes en forsegling hele vejen rundt om kanten af forbindingen.
- Fjern resten af dækpapiret fra forseglingsstrimlen. Gentag strimmellægning på den anden ende af svampeforbindingen.

6. Når forseglingsstrimlerne er anlagt, placeres svampeforbindingen på en sådan måde, at den **klæbende forsegling og det hvide materiale vender nedad.**

7. Centrér svampeforbindingen over incisionen/den kirurgiske lukning. Sørg for, at den **klæbende forsegling og det hvide materiale vender nedad**.

8. Tryk ned hele vejen rundt om den klæbende forsegling for at sikre, at den hæfter fast til huden.

9. Fjern slipliner 2 fra toppen af de klæbende forseglinger.

10. Når svampeforbindingen er anlagt over incisionen, skal filmen anlægges (se afsnittet **Anlæggelse af film**).

ANLÆGGELSE AF FORBINDING VED IKKE-LINEÆRE INCISIONER

FORSIGTIG: Hvis forbindingen dækker umbilicus, skal umbilicus fyldes med antimikrobielt salvekompres, før forbindingen anlægges.

1. Åbn den sterile forbindingspakke, og tag svampeforbindingen ud vha. aseptisk teknik. Den må ikke anvendes, hvis pakken er gået itu, eller den sterile forsegling er brudt.
2. Brug den medfølgende lineal til at måle incisionen før tilskæring.
3. Klip svampeforbindingen i en længde og form, så den kan dække hele incisionen.

   FORSIGTIG: Klip ikke i skummet hen over såret, da der kan falde stumper ned i såret. Gnid på skumkanterne i god afstand fra sårstedet, således at alle stumper eller løse dele fjernes, uden at de falder ned i eller efterlades i såret, når forbindingen fjernes.

4. Klip lige og i de ønskede vinkler for at sikre, at stykkerne af svampeforbinding og forseglingerne flugter med hinanden/slutter tæt **uden huller.**

FORSIGTIG: Huller i samlingerne af svampematerialet kan potentielt medføre risiko for erythem på grund af klemning af huden, når der påføres undertryk.

5. Brug en forseglingsstrimmel som bro på de steder, hvor svampeforbindingerne mødes. Forseglingsstrimlen skal overlappe lige meget på begge stykker svampeforbinding.

BEMÆRK: Brug PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding for at tilpasse størrelsen af forseglingsstrimlen, så den passer til forbindingens bredde, ca. 8 cm (3 tommer).

- Dækpapir 1 **skal fjernes fra forbindingen**, før der sættes forseglingsstrimler på.

- Læg forseglingsstrimlen for enden af svampeforbindingen (så der skabes en ubrudt forsegling). Strimlen skal placeres med den ene halvdel på forbindingen og den anden halvdel udenfor og overlappe den klæbende forsegling på hver side af forbindingen. Dette sikrer, at der skabes en forsegling hele vejen rundt om kanten af forbindingen.

BEMÆRK: Eksponeret klæbemateriale rundt om alle kanter af forbindingen giver en bedre forsegling, når filmen anlægges.

- Fjern resten af dækpapiret fra forseglingsstrimlen. Gentag strimmellægning på den anden ende af svampeforbindingen.

6. Når forseglingsstrimlerne er anlagt, placeres svampeforbindingen på en sådan måde, at den **klæbende forsegling og det hvide materiale vender nedad.**

BEMÆRK: Det er acceptabelt at lade forseglingsstrimlerne dække incisionslinjen.

7. Placer svampeforbindingen over incisionen/den kirurgiske lukning. Sørg for, at den **klæbende forsegling og det hvide materiale vender nedad.**
8. Når svampeforbindingen er anlagt, skal du sikre, at alle dækpapirer er fjernet, før du fortsætter med anlæggelse af filmen (se afsnittet **Anlæggelse af film**).

ANLÆGGELSE AF FORBINDING VED INCISIONER, DER SKÆRER HINANDEN

FORSIGTIG: Hvis forbindingen dækker umbilicus, skal umbilicus fyldes med antimikrobielt salvekompres, før forbindingen anlægges.

1. Åbn den sterile forbindingspakke, og tag svampeforbindingen ud vha. aseptisk teknik. Den må ikke anvendes, hvis pakken er gået itu, eller den sterile forsegling er brudt.
2. Brug den medfølgende lineal til at måle incisionen før tilskæring.

3. Tilskær forbindingen, så den passer til incisionen.

   FORSIGTIG: Klip ikke i skummet hen over såret, da der kan falde stumper ned i såret. Gnid på skumkanterne i god afstand fra sårstedet, således at alle stumper eller løse dele fjernes, uden at de falder ned i eller efterlades i såret, når forbindingen fjernes.

4. Sørg for, at svampeforbindingerne og forseglingerne mødes **uden huller**.

   FORSIGTIG: Huller i samlingerne af svampematerialet kan potentielt medføre risiko for erythem på grund af klemning af huden, når der påføres undertryk.

   FORSIGTIG: Læg ikke stykker af svampeforbinding oven på hinanden.

5. Brug forseglingsstrimler for enderne af svampeforbindingen for at skabe en ubrudt forsegling. Forseglingsstrimlen skal overlappe lige meget på begge stykker svampeforbinding.

   BEMÆRK: Brug PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding for at tilpasse størrelsen af forseglingsstrimlen, så den passer til forbindingens bredde, ca. 8 cm (3 tommer).

   - Dækpapir 1 **skal fjernes fra forbindingen**, før der sættes forseglingsstrimler på.

6. Når forseglingsstrimlerne er anlagt, placeres svampeforbindingen på en sådan måde, at den **klæbende forsegling og det hvide materiale vender nedad.**

   BEMÆRK: Det er acceptabelt at lade forseglingsstrimlerne dække incisionslinjen.

7. Placer svampeforbindingen over incisionen/den kirurgiske lukning. Sørg for, at den **klæbende forsegling og det hvide materiale vender nedad.**
8. Når svampeforbindingen er anlagt, skal du sikre, at alle dækpapirer er fjernet, før du fortsætter med anlæggelse af filmen (se afsnittet **Anlæggelse af film**).

ANLÆGGELSE AF FILM

FORSIGTIG: Tildæk ikke navlen med film. Før eller efter placering skal der klippes et lille hul i filmen over navlen.

Der kan blive brug for flere stykker film ved brug af PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbindinger afhængigt af incisionens størrelse. Filmstykkerne skal altid overlappe hinanden med mindst 3 cm (1,2 tommer). Alle dækpapirer på forbindingen skal fjernes, før der anlægges film.

1. Klip KCI Filmen til efter behov. Sørg for, at der er mindst 3 cm (1,2 tommer) overlap, hvis der bruges flere stykker KCI Film. Der er ikke film under de blå håndteringskanter.

2. Fjern forsigtigt den midterste del af lag 1 fra KCI Filmen for at blotlægge klæbemidlet. Lad de to endesektioner af lag 1 forblive intakte for at bevare omslagets stabilitet under anvendelsen. KCI Filmen kan holdes i de blå håndteringskanter.

3. Anlæg KCI Filmen over svampen og på intakt hud med den klæbende side nedad. Sørg for, at KCI Filmen dækker mindst 3 cm (1,2 tommer) af intakt hud i såområdet.

4. Løft filmen op i begge ender, og fjern de to resterende endestykker af lag 1. Glat eventuelle rynker i KCI Filmen ud.

   FORSIGTIG: Tryk ikke de blå håndteringskanter ned på forseglingsmaterialet.

5. Fjern forsigtigt det stribede lag 2 fra KCI Filmen.

6. Fjern de to blå håndteringskanter.

7. Læg flere stykker film på efter behov, så svampeforbindingens forskellige konfigurationer er dækket som vist.
   - Glat KCI Filmen ud for at fjerne rynker og forseglingsovergange for at sikre en tætsluttende forsegling.
   - Alle dækpapirer skal fjernes, før der anlægges mere film.

- Tryk filmen ned rundt omkring hele længden af den klæbende forsegling for at sikre klæbning mod huden.

- Tryk ned for at forsegle alle filmstykker.

- Minimer eventuelle folder/rynker i filmen.
- Overskydende KCI Film kan bruges til at forsegle lækager.

ANLÆGGELSE AF SENSAT.R.A.C.™ PAD

FORSIGTIG: Anbring ikke SENSAT.R.A.C.™ Pad'en direkte over navlen.

BEMÆRK: Klip ikke pad'en af, og indsæt ikke slangen i svampeforbindingen. Dette kan tilstoppe slangen og udløse en advarsel fra PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden.

1. Vælg det sted pad'en skal anlægges. Vær særlig opmærksom på væskeflow og slangens placering for at opnå optimalt flow, og undgå placering over knoglefremspring eller inde i vævets folder.

2. Knib filmen, og klip forsigtigt et hul på ca. **2,5 cm** gennem filmen. Hullet skal være stort nok til at tillade fjernelse af væske og/eller ekssudat. Det er ikke nødvendigt at skære i skummet.

   BEMÆRK: Klip et hul snarere end en revne, fordi en revne muligvis lukker sig under terapien.

3. Anlæg en pad, der har en central disk og en omgivende ydre klæbende kappe.

- Fjern bagsiden på både lag 1 og lag 2 for at blotlægge klæbestoffet.

- Anbring pad-åbningen i den centrale disk direkte over hullet i filmen.
- Tryk forsigtigt ned på den centrale skive og den omgivende rand for at sikre, at pad'en hæfter fuldstændigt.

- Træk den blå flig tilbage for at fjerne padstabiliseringslaget.

4. Slut til terapienheden. For tilslutning til PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden henvises til afsnittet **Tilslutning af forbinding til PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed**. For tilslutning til andre KCI V.A.C.® Terapienheder henvises til afsnittet **Tilslutning af PREVENA PLUS™ Forbinding til V.A.C.® Terapienheder**.

   Se afsnittet Aftagning af forbinding for instruktioner om aftagning af forbinding.

BEMÆRK: Den aftagelige mærkat på den medfølgende lineal kan anvendes efter behov til at notere datoen for anlæggelse eller fjernelse af forbindingen.

ISÆTNING AF PREVENA PLUS™ BEHOLDER

Beholderen, der anvendes sammen med PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden, er en steril engangsbeholder til 150 ml med inddelingsmærker for hver ca. 50 cc/ml.

BEMÆRK: Hvis beholderen ikke sidder helt fast, udsender PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden en advarsel.

BEMÆRK: Brug kun den anbefalede beholder til PREVENA PLUS™ 125 Terapienheder med dette produkt.

BEMÆRK: Genbrug aldrig en beholder.

1. Tag beholderen ud af den sterile pakning.
2. Hold terapienheden og beholderen, lodret eller vandret, en i hver hånd, og skub bunden af beholderen ind i åbningen i bunden af terapienheden.

3. Luk beholderen mod terapienheden. Den øverste låseflig klikker, når beholderen sidder fast.

TILSLUTNING AF FORBINDINGEN TIL PREVENA PLUS™ 125 TERAPIENHEDEN

For tilslutning til andre KCI V.A.C.® Terapienheder henvises til afsnittet **Brug af PREVENA PLUS™ Forbindingen med KCI V.A.C.® Terapienheder**.

1. Tilslut slangen fra SENSAT.R.A.C.™ Pad'en til PREVENA PLUS™ Koblingen:
   - Skub koblingerne sammen
   - Drej koblingerne, så de låses

2. Slut PREVENA PLUS™ Koblingen til beholderen ved at forbinde stikket i enden af slangen til slangeportene på siden af beholderen. Pres dem godt sammen. Kontrollér, at klemmen på slangen er åben. Anbring klemmen væk fra patienten.

3. Start terapien.

IGANGSÆTNING AF TERAPI

1. Kontrollér, at PREVENA PLUS™ Forbindingen er blevet anlagt, som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding**.

2. Igangsæt terapien ved at trykke i midten af **Tænd/sluk**-knappen og holde trykket i tre sekunder. PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden kan udsende en svag lyd, når den er i drift. I alle indikatorer for terapitid tændes en grøn lysdiode, hvilket angiver at terapien er gået i gang.

BEMÆRK: Tryk i midten af Tænd/sluk-knappen, og hold trykket i tre sekunder for at afbryde terapien eller slukke for terapienheden.
Når terapien har kørt i en sammenhængende time, begynder levetiden på syv dage. Tiden tæller ned, selv når terapienheden er slukket.

3. Når terapien er sat i gang, skal forbindingen kontrolleres for at sikre, at forseglingen holder tæt.

- Forbindingen skal fremstå rynket, og skumpolstringen skal være komprimeret.

- Hvis skumpolstringen ikke er komprimeret, eller hvis terapienheden udsender advarsler, henvises til afsnittet **Advarsler**.

4. Hvis der er tegn på lækage, skal du kontrollere SENSAT.R.A.C.™ Pad'en og forbindingens forseglinger, slangeforbindelserne samt beholderens tilkobling og sørge for, at klemmen er åben. Se afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** for yderligere oplysninger.

5. Fastgør overskydende slanger for ikke at hæmme patientens mobilitet.

6. Terapienheden kan om ønsket anbringes i transporttasken. Sørg for, at displayet er synligt gennem transporttaskens åbning.
7. Transporttasken leveres med både en justerbar strop og en bælteclips. Bælteclipsen og de ekstra clips på begge sider og i bunden af transporttasken kan anvendes til at fastgøre overskydende slange for at forbygge/minimere risikoen for at snuble eller blive kvalt.

FORSIGTIG: Stroppen må ikke vikles eller hænges rundt om halsen. Slangen må ikke vikles rundt om halsen.

FEJLSØGNING AF ENHEDEN

Hvis PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden ikke kan tændes, skal du kontrollere, om batterierne er opladet (se afsnittet **Batteriopladning**). Hvis terapienheden stadig ikke kan tændes, skal du kontakte KCI.

INDIKATOR FOR TERAPITID

BEMÆRK: Grå angiver grønne indikatorer, og sort angiver gule indikatorer.

Indikatorerne for terapitid er en visuel angivelse af den syv dage lange terapiperiode og den resterende terapitid. Når terapien starter, tændes alle syv grønne lysdioder. Mens terapien er i gang, slukkes en indikator efter hver periode på 24 timer. Når der er otte timers terapitid tilbage, vil den sidste indikator både lyse med en grøn og en gul lysdiode samtidigt. Når terapitiden er lige ved at udløbe, vil den sidste indikator lyse med en gul lysdiode, og der lyder en advarsel i ca. to minutter, hvorefter terapienheden slukker.

Ved afslutning af terapien skal terapienheden udskiftes med en ny terapienhed eller anden terapi skal igangsættes. Patienterne skal informeres om at kontakte den behandlende læge eller plejepersonalet, hvis terapienheden slukker og ikke kan genstartes før terapiens planlagte afslutning.

BEMÆRK: Når terapien har kørt i en sammenhængende time, begynder nedtællingen af levetiden på syv dage. Tiden tæller ned, selv når terapienheden er slukket.

VARIGHED AF PREVENA PLUS™ TERAPI

- Terapien skal forløbe kontinuerligt i mindst to dage og maksimalt syv dage.

  BEMÆRK: PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden afbrydes automatisk efter syv dage med terapi.

- Patienten skal instrueres om at kontakte den behandlende læge og ikke at slukke for terapien, medmindre:
  - den behandlende læge har instrueret om dette
  - der opstår blødning pludseligt eller i store mængder under terapien
  - der er tegn på en allergisk reaktion eller infektion
  - beholderen er fyldt med væske
  - der er systemadvarsler, der kræver handling
- Patienten skal informeres om at kontakte den behandlende læge, hvis terapienheden slukkes og ikke kan genstartes før behandlingens planlagte afslutning, eller hvis beholderen bliver fyldt med væske.
- Ved afslutningen af behandlingen skal patienten opsøge den behandlende læge for at få fjernet forbindingen.

ADVARSLER

Akustiske advarsler – Alle akustiske advarsler udsender to biplyde, som eskaleres og gentages hvert 15. sekund og stiger i styrke for hver af i alt fire perioder. I den fjerde periode udsendes den højeste biplyd, som gentages, indtil advarselstilstanden er afhjulpet.

Knappen Lydløs advarsel – Tryk i midten af knappen **Lydløs advarsel**, og hold trykket i tre sekunder under en advarselstilstand for at afbryde den akustiske advarsel i to minutter. Ved aktivering lyser knappen **Lydløs advarsel** for at angive, at den akustiske advarsel er blevet afbrudt. Advarslen udsendes igen efter to minutter, medmindre advarselstilstanden er blevet afhjulpet.

Terapienheden udsender følgende akustiske advarsler og visuelle advarsler:

Advarselstype	ID og løsning
Blokeringsadvarsel	• En konstant lysende gul lysdiode over blokeringssymbolet tændes. • Den akustiske advarsel om blokering udsender to biplyde, der gentages hvert 15. sekund. • Den akustiske advarsel og den visuelle advarsel slukkes, når blokeringstilstanden er afhjulpet. **Afhjælpning af en advarsel** Kontrollér, om beholderen er fuld. Kontrollér, om der er knæk på slangen. Sørg for, at slangeklemmen er åben.
Advarsel om lækage	• En konstant lysende gul lysdiode over lækagesymbolet tændes. • Lækageadvarslen udsender to biplyde, der gentages hvert 15. sekund. • Den akustiske advarsel og den visuelle advarsel slukkes, når lækagetilstanden er afhjulpet. **Afhjælpning af en advarsel** Se afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** i denne vejledning.
Advarsel om lavt batteriniveau	• En konstant lysende gul lysdiode på batteriniveauindikatoren tændes. • En akustisk advarsel udsender to biplyde, der gentages hvert fjerde minut. • En advarsel vedrørende lavt batteriniveau angiver, at der er batteri til ca. to timers terapi tilbage. Oplad STRAKS batterierne for at forhindre afbrydelse af terapien. • Den akustiske advarsel og den visuelle advarsel slukkes, når batteriet er opladet. **Afhjælpning af en advarsel** Opladning af batteriet; se afsnittet **Batteriopladning** i denne vejledning.
Terapi afsluttet	• En konstant lysende gul lysdiode over indikatorerne for terapitid tændes. • Terapienheden udsender otte biplyde, fulgt af en konstant biplyd, der varer fem sekunder, hvorefter terapienheden slukker. • Informer den behandlende læge eller plejepersonalet: Hvis terapienheden har fuldført den syvende dags terapi og er udløbet, og der gøres forsøg på at tænde terapienheden, vil terapienheden udsende en alarm i tre sekunder, hvorefter den slukker.
Advarsel om systemfejl	• Alle lysdioder tændes og blinker. • Der udsendes to biplyde, som gentages hvert 15. sekund. **Afhjælpning af en advarsel** Sluk for terapienheden, og tænd den igen. Kontakt den behandlende læge eller plejepersonalet, hvis advarslen fortsætter.

AFHJÆLPNING AF EN LÆKAGETILSTAND

Når terapienheden registrerer en betydelig lækage, aktiveres en visuel lækageadvarsel og en akustisk advarsel (se afsnittet **Advarsler**).

1. Med terapienheden tændt skal du trykke ned over filmen på den klæbende forsegling hele vejen rundt for at sikre, at den slutter tæt.

2. Brug fingrene til at glatte folder eller rynker ud.

3. Brug overskydende KCI Film langs filmens udvendige kant til at forsegle lækager.

KONTROL AF BEHOLDER OG SLANGETILSLUTNING

1. Sørg for, at beholderen sidder fast i terapienheden. Når beholderen monteres, vil et tydeligt klik angive, at den sidder korrekt.

2. Kontrollér forbindingsslangens tilslutning til beholderen.

3. Kontrollér slangekonnektorerne for at sikre, at de er helt i indgreb med hinanden og låst sammen.

INDIKATIONER PÅ, AT EN LÆKAGETILSTAND ER BLEVET KORRIGERET

BEMÆRK: Efter afhjælpning af en lækagetilstand forekommer der en lille forsinkelse, inden terapienheden registrerer korrektionen og slukker for alarmerne.

Terapienheden vil fortsætte alarmen, indtil tilstanden er afhjulpet. Lydalarmen og den visuelle alarm slukkes, når lækagetilstanden er afhjulpet.

PREVENA™ Forbindingen komprimeres.

- Forbinding komprimeret – systemtryk acceptabelt.

- Forbinding ikke komprimeret – systemtryk ikke acceptabelt. Vend tilbage til afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** for at fortsætte trykkorrektionen

BATTERISPÆNDING

PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er batteridrevet for at øge patientens mobilitet. Indikatoren for batteriopladning på brugergrænsefladen viser tre opladningsniveauer.

- Fuld opladning (ca. ni timer tilbage)
- Halv opladning (ca. to til syv timer tilbage)
- Lav opladning. Når indikatoren viser, at opladningsniveauet er lavt, er der ca. to timers terapitid tilbage. Oplad straks enheden for at undgå at afbryde terapien.

Når PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden tilsluttes til en strømforsyning, bliver ikonet for Strøm tilsluttet gult og angiver, at strømmen er tilsluttet, og at systemet oplades. Ikonet bliver grønt, når systemet er fuldt opladet.

BEMÆRK: Ved modtagelsen kan det være, at PREVENA PLUS™ 125 Terapienhedens batteri ikke er fuldt opladet.

BEMÆRK: Det genopladelige batteri i PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er ikke tilgængeligt for brugeren og kan ikke udskiftes af brugeren.

1. Sæt strømkablet i stikkontakten.
2. Sæt den anden ende af strømkablet i strømforsyningen.
3. Sæt kablet fra strømforsyningen ind i bunden af terapienheden.
4. Et helt afladet batteri kan oplades på ca. seks timer.

FORSIGTIG: Anvend kun det opladningssystem, der følger med PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden. Brug af andre opladningssystemer kan beskadige terapienheden.

FORSIGTIG: Strømkabler kan medføre fare for at snuble. Sørg for, at kablerne holdes væk fra områder, hvor folk går.

BEMÆRK: Strømkablerne kan have forskellige stik afhængigt af landespecifikke krav.

FJERNELSE OG UDSKIFTNING AF BEHOLDEREN

1. Sluk for terapien.
2. Skub klemmen på forbindingsslangen op til det sted, hvor slangen er tilsluttet til beholderen. Luk klemmen.
3. Fjern slangerne fra beholderens slangeporte.
4. Tag terapienheden ud af transporttasken, hvis den er placeret heri.
5. Tryk fligen ind for at fjerne den brugte beholder fra terapienheden.
6. Isæt ny beholder (se afsnittet **Isætning af PREVENA PLUS™ Beholder**).
7. Anbring eventuelt terapienheden i transporttasken igen.
8. Sæt forbindingsslangen i beholderens slangeporte igen.
9. Åbn klemmen på slangen.
10. Start terapien.

BEMÆRK: Bortskaf beholderen i henhold til hospitalets og lokale miljømæssige krav.

BRUG AF PREVENA PLUS™ FORBINDINGEN MED KCI V.A.C.® TERAPIENHEDER

Efter den behandlende læges anvisning kan PREVENA PLUS™ Forbindinger anvendes ved sårbehandling med undertryk, som leveres af ACTIV.A.C.™ og V.A.C.ULTA™ Terapienheder.

ADVARSEL: Der henvises til terapienhedens brugervejledning for fuldstændige oplysninger om brug og sikkerhedsinformation, før terapien igangsættes.

ADVARSEL: BRUG IKKE med V.A.C. VERAFLO™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

ADVARSEL: V.A.C.ULTA™ Terapienheden er kun indiceret til brug i akutte behandlingssituationer. Før overflytning af patienter til hjemmeplejen skal denne terapienhed udskiftes med en, der er indiceret til hjemmepleje, f.eks. PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™ Terapienhed.

BEMÆRK: Overvej at bruge den mindst mulige beholder til den valgte V.A.C.® Terapienhed.

TILSLUTNING AF PREVENA PLUS™ FORBINDINGEN TIL V.A.C.® TERAPIENHEDER

1. Tilslut PREVENA PLUS™ Forbindingsslangen til V.A.C.® Terapienhedens beholderslange:
   - Skub koblingerne sammen
   - Drej koblingerne, så de låses
2. Kontrollér, at klemmen på beholderslangen er åben.

OPSÆTNING AF UNDERTRYK PÅ V.A.C.® TERAPIENHEDER

Indstil og aktiver V.A.C.® Terapi ved -125 mmHg kontinuerligt. Vælg ikke andre undertryksindstillinger, intermitterende eller DPC-undertrykstilstande.

Til V.A.C.ULTA™ Terapienheder:

- Vælg V.A.C.® Terapi eller hvis tilgængeligt, PREVENA™ Terapi.
- Vælg IKKE V.A.C. VERAFLO™ Terapi (se ovenstående **ADVARSEL**).
- Se afsnittet **Vælg terapi** i brugervejledningen til V.A.C.ULTA™ for yderligere oplysninger.

AFHJÆLPNING AF ÅRSAGER TIL ADVARSLER

Der skal reageres på KCI V.A.C.® Terapienhedens advarsler så hurtigt som muligt. Se brugervejledningen til den relevante terapienhed for fuldstændige oplysninger om afhjælpning af advarsler. Se afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** for oplysninger om afhjælpning af en lækage i forbindingen.

BORTSKAFFELSE AF PREVENA PLUS™ 125 TERAPIENHEDEN

Ved behandlingens ophør skal patienten returnere PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden til lægen for bortskaffelse. Bortskaf alt affald i henhold til lokale krav. Forkert bortskaffelse kan medføre risiko for, at systemet ikke overholder de lovmæssige krav.

INSTRUKTIONER TIL PATIENTEN

Gennemgå de følgende oplysninger med patienten før udskrivelse. Oplysningerne er også angivet i patientvejledningen til PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet, som skal udleveres til patienten ved udskrivelsen.

ADVARSEL: Informer patienten om, at V.A.C.ULTA™ Terapienheden ikke skal sendes med hjem. Patienten skal sendes hjem med en KCI-terapienhed, der påfører undertryk, som f.eks. PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™ Terapienheder.

DAGLIG BRUG

PREVENA PLUS™ 125 og ACTIV.A.C.™ Terapienheder er transportable og er så små, at de kan bæres under tøjet. Dermed kan patienten opretholde et normalt aktivitetsniveau efter den behandlende læges skøn.

FORSIGTIG: Informer patienten om IKKE AT NEDSÆNKE terapienheden eller forbindingen i vand og at sikre, at terapienheden ikke trækkes ned i et badekar eller en håndvask, hvor den kan blive våd.

FORSIGTIG: PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystem er medicinsk udstyr og ikke legetøj. Opbevar udstyret utilgængeligt for børn, kæledyr og skadedyr, da de kan beskadige forbindingen og terapienheden og påvirke ydeevnen. Hold terapienheden fri for støv og fnug.

SØVN

Instruer patienten om at:

- anbringe terapienheden i en position, hvor slangen ikke får knæk eller snoninger
- sørge for, at terapienheden ikke kan falde ned fra et bord eller tabes på gulvet under søvnen

BAD

- Anvend ikke PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden under bad/brusebad, eller hvor den kan falde eller trækkes ned i et badekar, en brusekabine eller en håndvask.
- Tag ikke fat i et produkt, der er faldet i vandet. Tag straks ledningen ud af stikket, hvis enheden er tilsluttet til en elektrisk strømkilde. Frakobl enheden fra forbindingen, og kontakt den behandlende læge eller plejepersonalet.
- Et let brusebad er tilladt, badning i badekar er ikke tilladt. Før du går i brusebad, skal du sætte en klemme på slangen og frakoble forbindingen fra terapienheden.
- Hvis der kommer sæbe på forbindingen, kan det fjernes med vand. Undlad at sprøjte direkte på forbindingen. Sænk ikke forbindingen ned i vand. Fjern ikke forbindingen.
- Sørg for ikke at løsne eller beskadige forbindingen under tørring med håndklæde.

ANSTRENGENDE AKTIVITET

Rådgiv patienten om, hvornår og på hvilket niveau fysiske aktiviteter kan genoptages. Det anbefales, at patienter undgår anstrengende aktiviteter, mens de anvender PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystem.

RENGØRING

Rådgiv patienten om, at terapienheden og transporttasken kan aftørres med en fugtig klud med en mild sæbeopløsning, der ikke indeholder blegemiddel.

AFTAGNING AF FORBINDING

BEMÆRK: Hvis forbindingen løftes for at observere incisionen, må den ikke fastgøres igen. I stedet skal der anlægges en ny forbinding.

ADVARSEL: Forbindingerne skal altid fjernes parallelt med suturerne og ALDRIG på tværs af suturerne.

1. Sluk for terapienheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den inde.

2. Stræk forsigtigt afdækningen/forbindingen i vandret retning for at frigøre klæbemidlet fra huden. Træk ikke opad.
   Fjern afdækningen/forbindingen parallelt med suturerne, ALDRIG på tværs af suturerne.
3. Fjern eventuel overskydende klæbemiddel.

Hvis der skal anlægges en ny forbinding:

1. Sørg for, at incisionsområdet er rent ved at bruge en spritserviet eller antiseptisk serviet.
2. Lad huden tørre helt.
3. Følg anvisningerne i afsnittet **Anlæggelse af PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Forbinding**.

ADVARSLER OG VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE – PREVENA PLUS™ 125 TERAPIENHED

For at sikre, at produkter fra KCI fungerer korrekt, anbefaler KCI, at følgende betingelser overholdes. Manglende overholdelse af disse betingelser vil ugyldiggøre alle gældende garantier.

- Dette produkt må kun benyttes i overensstemmelse med denne vejledning og de relevante produktoplysninger.
- Montering, betjening, udbygning, genjustering, modifikation, teknisk vedligeholdelse eller reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af KCI.
- Sørg for, at de elektriske installationer i lokalet overholder gældende nationale standarder for elektriske forbindelser. For at undgå risikoen for elektrisk stød skal dette produkt være tilsluttet til en jordet stikkontakt.
- Mobiltelefoner og lignende produkter kan påvirke terapienheden. Flyt terapienheden væk fra sådanne apparater, hvis der er mistanke om interferens.
- Betjen ikke dette produkt, hvis det har et beskadiget strømkabel, en beskadiget strømforsyning eller et beskadiget stik. Kontakt KCI, hvis disse komponenter er slidte eller beskadigede.
- Pas på ikke at tabe eller isætte genstande i nogen af dette produkts åbninger eller slanger.
- Dette produkt eller dets komponenter må ikke sluttes til udstyr, der ikke anbefales af KCI.
- Terapienheden eller forbindingen må ikke modificeres. Tilslut ikke terapienheden eller forbindingen til andet udstyr, der anvendes.
- Brug kun PREVENA PLUS™ Forbindinger sammen med dette produkt.
- Hold dette produkt væk fra opvarmede overflader.
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandbare anæstesiblandinger med luft, oxygen eller dinotrogenoxid eller i et miljø, hvor koncentrationen af oxygen er: a) større end 25 % for omgivelsestryk op til 110 kPa, eller b) oxygenets partialtryk er større end 27,5 kPa ved omgivelsestryk, der overstiger 110 kPa.
- Undgå at spilde væsker på produktet.
- Foretag ikke ændringer af terapienhedens indstillinger, medmindre den behandlende læge har bedt dig om det.
- Små dele – risiko for kvælning.
- PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystem er medicinsk udstyr og ikke legetøj. Opbevar udstyret utilgængeligt for børn, kæledyr og skadedyr, da de kan beskadige forbindingen og terapienheden og påvirke ydeevnen. Opbevar udstyret fri for snavs og støv, da det også kan beskadige forbindingen og terapienheden og påvirke ydeevnen.

ADVARSEL: PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden indeholder ikke udskiftelige dele og må ikke åbnes, adskilles eller ændres på anden vis af brugeren. Den skal udskiftes som en hel enhed. Al montering, betjening, justering, tilpasning, vedligeholdelse og reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af KCI.

Fare for elektrisk stød – Undlad at åbne dækslerne på terapienheden. Der er ingen udskiftelige dele. Ret henvendelse til kvalificeret servicepersonale fra KCI.

Resterende væske på de elektroniske betjeningsanordninger kan forårsage korrosion, der kan medføre, at de elektroniske komponenter ikke længere fungerer som de skal. Komponentfejl kan forårsage fejlfunktion, hvilket kan medføre potentielle risici for patient og personale. Hvis der spildes væske, skal enheden straks frakobles strømforsyningen og rengøres med en absorberende klud. Sørg for, at der ikke er fugt i eller i nærheden af strømstikket og strømforsyningens komponenter, før strømmen tilsluttes igen. Kontakt KCI, hvis produktet ikke fungerer korrekt.

KONTAKTOPLYSNINGER TIL KUNDEN

I tilfælde af spørgsmål om produktet, tilbehør, vedligeholdelse eller ønske om yderligere information om KCI's produkter og services, bedes du kontakte KCI eller en autoriseret repræsentant for KCI eller:

Ring **i USA** på 1-800-275-4524, eller gå ind på www.acelity.com

Uden for USA henvises til www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

SPECIFIKATIONER FOR PREVENA PLUS™ TERAPISYSTEM

Mål 60300EP:.....8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5" B x 6,4" H x 2,16" D)

Mål 60300P:.....8,9 x 16,3 x 4,62 cm (3,5" B x 6,4" H x 1,81" D)

Vægt 60300EP (med en tom beholder isat):.....~ 0,29 kg (~0,64 lbs)

Vægt 60300P (med en tom beholder isat):.....~ 0,34 kg (~0,75 lbs)

Tryk:..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Beholdervolumen:..... 150 ml

Elektriske dele:

Batteriets driftstid:.....Ca. 8,5 time

Batteriets ladetid:.....~6 timer fra fuldt afladet tilstand

Ekstern strømforsyningsinput:..... 100-240 VAC 0,5 A - 0,3 A 50 - 60 Hz

Ekstern strømforsyningsoutput 60300EP:.....5 V, 2,0 A

Ekstern strømforsyningsoutput 60300P:.....9 V, 2,2 A

Patient- og enhedslækagespænding:..... <100 mikroampere

Miljø:

Opbevarings- og transportforhold

Temperaturområde:.....-18 °C (0 °F) til 60 °C (140 °F)

Relativ luftfugtighed:..... 15-95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde:.....5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F)

Relativ luftfugtighed:.....15-93 %, ikke-kondenserende

Atmosfærisk tryk:.....1060 hpa (-381,9 m/-1253 fod) til 700 hpa (3010 m/9878 fod)

Forventet brugstid.....7,5 dage

IEC-klassifikation

Medicinsk udstyr

Anvendt del, type BF

Klasse II

IP22 - Beskyttelse mod faste genstande på mere end 12,5 mm og mod faldende vanddråber i korte perioder ad gangen.

Forbindingsmaterialet i PREVENA PLUS™ 125 Incisionsstyringssystemet anses for at være Anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.

Overholder AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET FOR PREVENA PLUS™ 125 TERAPIENHEDEN

Nedenfor følger retningslinjer og producentens erklæring om EMC for PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden.

- PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med oplysningerne om EMC på de følgende sider.

  ADVARSEL: Dette udstyr er kun beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale. Som alt andet medicinsk udstyr kan dette udstyr forårsage radiointerferens, eller det kan forstyrre brug af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at vende eller flytte PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden eller afskærme placeringen.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, RFID-læsere, elektronisk produktovervågnings-udstyr (tyverisikring) og metaldetektorer kan påvirke PREVENA PLUS™ 125 Terapienhedens ydeevne. Overhold retningslinjerne og anbefalingerne i tabel 204 og 206.
- Andet medicinsk udstyr eller systemer kan producere elektromagnetisk emission og kan derfor påvirke PREVENA PLUS™ 125 Terapienhedens funktion. Vær forsigtig, når PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at placere PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal terapienheden og det andet udstyr observeres for at sikre, at alt fungerer korrekt i den konfiguration, hvor udstyret vil blive brugt.
- Elektriske kabler, eksterne strømforsyninger og tilbehør, der anføres eller nævnes i denne brugervejledning, er blevet påvist at overholde testkravene i nedenstående tabeller. Sørg for kun at bruge kabler, strømforsyninger og tilbehør, der anbefales af producenten, sammen med PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden. Hvis en tredjepartsleverandør tilbyder kabler, eksterne strømforsyninger og elektrisk tilbehør til brug med PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden, og de ikke er anført eller nævnt i denne brugervejledning, er det den pågældende tredjeparts ansvar at fastslå, at udstyret overholder standarder og test i nedenstående tabeller.
- Brug af elektriske kabler og tilbehør ud over dem, der er anført i denne brugervejledning eller heri nævnte dokumenter, kan medføre øget elektromagnetisk emission fra PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden eller nedsat elektromagnetisk immunitet for PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden.
- Bærbart udstyr og mobilt RF-kommunikationsudstyr (inkl. perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal bruges ved en sikkerhedsafstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del af PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden, herunder kabler, som er angivet af producenten. Ellers kan udstyrets ydelse blive forringet. Mere præcist skal den anbefalede sikkerhedsafstand beregnes i forhold til transmitteren, som angivet i nedenstående vejledning.
- BEMÆRK: Dette udstyr er testet og overholder grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2: 2014 4. udgave. Disse grænser og testniveauer har til formål at give en rimelig sikkerhed hvad angår elektromagnetisk interferens, når enheden bruges i en typisk medicinsk anvendelse.

Tabel 201

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission		
PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren af PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
RF-emission – CISPR 11 (udstrålet og ledningsbåren)	Gruppe 1	PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden anvender udelukkende RF-energi til dens interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission – CISPR 11 (udstrålet og ledningsbåren)	Klasse B	PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er egnet til brug alle steder, herunder beboelsesejendomme og steder, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som strømforsyner beboelsesejendomme.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 202

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren skal sørge for, at terapienheden kun bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 %.
Hurtige elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hjemmeplejemiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode (leder-leder) ± 2 kV common mode (leder-jord)	± 1 kV differential mode (leder-leder) ± 2 kV common mode (leder-jord)	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hjemmeplejemiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	Fald: 0 % Ut i 1 cyklus 70 % Ut i 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz Enkeltfase: ved 0˚ Afbrydelser: 0 % Ut i 250 cyklusser ved 50 Hz eller 300 cyklusser ved 60 Hz	Fald: 0 % Ut i 1 cyklus 70 % Ut i 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz Enkeltfase: ved 0˚ Afbrydelser: 0 % Ut i 250 cyklusser ved 50 Hz eller 300 cyklusser ved 60 Hz	Produktet har intern batteribackup. Hvis brugeren af PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden kræver konstant drift under strømafbrydelser, anbefales det, at terapienheden strømforsynes af en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Netfrekvensmagnetfelt (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved brug i et typisk erhvervs- eller hjemmeplejemiljø.
BEMÆRK: Ut er spændingen i vekselstrømsnettet inden anvendelse af testniveauet.			

Tabel 204

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren skal sørge for, at terapienheden bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden og alle udstyrets dele, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af stedets elektromagnetiske forhold[a], bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, strukturer og mennesker.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (bærbare/trådløse) og mobile radiosendere, amatørradiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-sendestationer, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere påvirkningen af det elektromagnetiske miljø fra faste RF-sendere bør man overveje en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden benyttes, overstiger ovenstående gældende grænseværdi for radiobølger, skal det kontrolleres, at terapienheden fungerer normalt. Hvis det konstateres, at udstyret ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden.			

Tabel 205

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet						
Testfrekvens (MHz)	Bånd[a] (MHz)	Tjeneste[a]	Modulation[b]	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3 4, 25; UMTS	Impulsmodulation[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå immunitetstestniveauet, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
[a] For visse tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.						
[b] Bæreren skal moduleres ved hjælp af et 50 % belastningscyklus med firkant-signal.						
[c] Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % impulsmodulation ved 18 Hz anvendes, da det, skønt det ikke repræsenterer faktisk modulation, vil være værst tænkelige.						

Tabel 206

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden			
PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udstrålet RF. Kunden eller brugeren af PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og terapienheden, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W)	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen. BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

MEDFØLGENDE STRØMFORSYNINGER

Reservedelsnummer	Beskrivelse	Producent	Maks. længde
44000919	Strømforsyning, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Strømforsyning, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Strømkabel, V.A.C.®, US	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Strømkabel, V.A.C.®, UK-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Strømkabel, V.A.C.®, EU-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Strømkabel, V.A.C.®, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Strømkabel, V.A.C.®, CH-240V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Strømkabel, V.A.C.®, Sydafrika	Consolidated Wire	2,08 m

Brug af elektriske kabler og tilbehør ud over dem, der er anført i denne brugervejledning eller heri nævnte dokumenter, kan medføre øget elektromagnetisk emission fra PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden eller nedsat elektromagnetisk immunitet for PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden.

BIBLIOGRAFI OVER PUBLICEREDE UNDERSØGELSER

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Alle andre varemærker, der er angivet heri, tilhører KCI Licensing, Inc., dets associerede selskaber og/eller licensgivere.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 418150 Rev A 8/2018

PREVENA PLUS™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-FÖRBAND

MED SENSAT.R.A.C.™-TEKNIK

BRUKSANVISNING

ENDAST FÖR LÄKARE

SV

Ej till försäljning i USA

FRISKRIVNINGSKLAUSUL FÖR GARANTI OCH BEGRÄNSNING AV KOMPENSATION

KCI FRÅNSÄGER SIG HÄRMED ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR KCI-PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DEN HÄR PUBLIKATIONEN. ALLA SKRIVNA GARANTIER SOM ERBJUDS AV KCI BESKRIVS UTTRYCKLIGEN I DEN HÄR PUBLIKATIONEN ELLER INKLUDERAS MED PRODUKTEN. KCI SKA INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER KOSTNADER, INKLUSIVE SKADA PÅ PERSON ELLER EGENDOM, HELT ELLER DELVIS PÅ GRUND AV ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN UTOM PÅ SÄTT FÖR VILKA ANSVARSFRISKRIVNING ELLER ANSVARSBEGRÄNSNING UTTRYCKLIGEN ÄR FÖRBJUDET ENLIGT GÄLLANDE LAGSTIFTNING. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA KCI TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, ANNAT ÄN VAD SOM SPECIFIKT ANGES I DET HÄR STYCKET.

Beskrivningar eller specifikationer i KCI:s trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör inte några uttryckliga garantier, annat än vad som är angivet i den skriftliga begränsade garantin som medföljer den här produkten. Informationen i den här publikationen kan ändras när som helst. Kontakta KCI för uppdateringar.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Produktbeskrivning och indikation för användning 271
Viktig användarinformation 271
Förhållanden för optimal användning 272
Kontraindikation 272
Varningar 272
Försiktighetsåtgärder 273
Förbered ett område för PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystem 274
Dränageslangar och kontrollenheter för smärthantering 274
PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystem med PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband 275
Applicering av PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband 276
Förbandsapplicering för linjära incisioner 277
Förbandsapplicering för icke-linjära incisioner 279
Förbandsapplicering för korsande incisioner 280
Applicera sårfilm 281
Applicering av SENSAT.R.A.C.™-dyna 283
Installera en PREVENA PLUS™-behållare 284
Ansluta förbandet till PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten 284
Behandlingen påbörjas 285
Felsökning av enheten 286
Indikatorer för behandlingstid 286
Behandlingslängd för PREVENA PLUS™-behandling 287
Larm 287
Åtgärda ett läckagetillstånd 289
Kontrollera anslutningen av behållarens slang 289
Indikationer på att ett läckagetillstånd har åtgärdats 290
Batteriladdning 290
Borttagning och byte av behållaren 292
Använda PREVENA PLUS™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter 292
Ansluta PREVENA PLUS™-förband till V.A.C.®-behandlingsenheter 292
Ställa in negativt tryck på V.A.C.®-behandlingsenheterna 293
Larmhantering 293
Kassering av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten 293
Patientanvisningar 293
Daglig användning 293
Sömn 293
Dusch och bad 294

INNEHÅLLSFÖRTECKNINGEN FORTSÄTTER PÅ NÄSTA SIDA.

Ansträngande aktivitet....294
Rengöring....294
Avlägsna förbandet....294
Varningar och viktig information för användare – PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten....295
Kontaktinformation för kunder....296
Specifikationer för PREVENA PLUS™-behandlingssystemet....296
Elektromagnetisk kompatibilitet för PREVENA PLUS™ 125- behandlingsenheten....297
Medföljande nätaggregat....302
Referenslista för publicerade studier....303
Symboler som används....495

BRUKSANVISNING FÖR PREVENA PLUS™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM

KONTAKTINFORMATION FÖR KCI:S KUNDER FINNS I SLUTET AV DEN HÄR BRUKSANVISNINGEN.

PRODUKTBESKRIVNING OCH INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystem är avsett att behandla slutna kirurgiska incisioner och omgivande oskadad hud hos patienter som löper risk att drabbas av postoperativa komplikationer, t.ex. infektioner, genom att upprätthålla en sluten miljö med hjälp av ett sårbehandlingssystem med negativt tryck. PREVENA™-förbandet har en kontaktyta mot huden som innehåller silver och minskar mikrobiell kolonisation i materialet.

Systemet består av:
Ett PREVENA PLUS™-förband och en källa till negativt tryck, som kan vara en av följande KCI-behandlingsenheter:

- PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhet
- ACTIV.A.C.™-behandlingsenhet
- V.A.C.ULTA™-behandlingsenhet

Kliniska studier har utförts på KCI:s system för incisionsbehandling med negativt tryck. Se **Referenslista för publicerade studier** i slutet av den här bruksanvisningen.

VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

VARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLO™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten. Instillation vid incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

VARNING! V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten är endast avsedd för användning i akutvårdsmiljö. Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste denna behandlingsenhet bytas ut mot en för hemmabruk, t.ex. behandlingsenheterna PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

Mer information om tryckinställningar och anslutningar när PREVENA PLUS™-förbandet används med de V.A.C.®-behandlingsenheter som anges ovan finns i avsnittet **Använda PREVENA PLUS™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter**.

FÖRSIKTIGHET: PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet bör endast appliceras och tas bort av kvalificerade läkare eller sjuksköterskor.

Som med alla medicinska enheter som ordineras av läkare kan underlåtenhet att noga läsa och följa alla instruktioner och all säkerhetsinformation före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt.

De förband och behandlingsenhetsbehållare som används med PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet är engångskomponenter och endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller till att såret inte läker.

FÖRHÅLLANDEN FÖR OPTIMAL ANVÄNDNING

För att vara till största möjliga nytta bör PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet användas omedelbart efter operation för att rengöra kirurgiskt slutna sår. Det är avsett att användas kontinuerligt i minst två och högst sju dagar. Systemet kan tas med till patientens hem.

PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet har ingen effekt vid komplikationer som kan kopplas till följande:

- ischemi i incision eller incisionsområde,
- obehandlad eller otillräckligt behandlad infektion,
- otillräcklig hemostas av incisionen,
- cellulit i incisionsområdet.

PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet bör inte användas för att behandla öppna eller rupturerade kirurgiska sår.
Användning av V.A.C.®-behandlingssystemet bör övervägas för behandling av sådana sår.

Använd den minsta behållare som är tillgänglig för den aktuella V.A.C.®-behandlingsenheten.

PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet bör användas med försiktighet på följande patienter:

- Patienter med ömtålig hud runt incisionen, eftersom hud eller vävnad kan skadas vid avlägsnandet av PREVENA PLUS™-förbandet.
- Patienter med förhöjd risk för blödning från incisionen på grund av behandling med antikoagulantia och/eller trombocytaggregationshämmare.

KONTRAINDIKATION

- Överkänslighet mot silver

VARNINGAR

PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet är inte avsett för öppna eller rupturerade sår.

Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLO™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten. Instillation kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

Blödning: Innan du använder PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet på patienter som är i riskzonen för blödningskomplikationer orsakade av det operativa ingreppet eller följande behandlingar och/eller övriga sjukdomstillstånd, ska du se till att hemostas har upprättats och att alla vävnadsplan har närmats varandra. Om aktiv blödning uppstår plötsligt eller i stor mängd under behandling, eller om ljusrött blod finns i slangen eller i behållaren, ska patienten låta PREVENA PLUS™-förbandet sitta kvar, stänga av behandlingsenheten och omedelbart uppsöka medicinsk hjälp.

Infekterade sår: Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdpersonal ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erytrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). Silvret i kontaktytan på PREVENA PLUS™-förbandet är inte avsett att behandla infektionen utan ska minska bakteriekolonisation i materialet. **Om infektion uppstår ska PREVENA PLUS™-behandling avbrytas tills infektionen har behandlats.**

Allergireaktion: PREVENA PLUS™-förbandet har en självhäftande akrylbeläggning och en hudkontaktyta med silver som kan utgöra en risk för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta eller silver. Om en patient har en känd allergi eller överkänslighet mot de här materialen får PREVENA PLUS™-förband inte användas. Om tecken på allergisk reaktion, irritation eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska patienten omedelbart kontakta läkare. Om bronkospasmer eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår ska patienten slå av behandlingsenheten och omedelbart uppsöka akutsjukvård.

Defibrillering: Avlägsna PREVENA PLUS™-förbandet om defibrillering måste utföras där förbandet är placerat. Om förbandet inte tas bort kan överföring av elektrisk energi och/eller återupplivning av patienten hindras.

Magnetresonanstomografi (MR): Alla KCI behandlingsenheter, inklusive PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten, är MR-osäkra. Använd inte behandlingsenheterna i MR-miljö. PREVENA PLUS™-förband kan sitta kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö. Om PREVENA PLUS™-behandling avbryts under MR kan effekten av PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet påverkas. PREVENA PLUS™-förband medför inga kända risker i en MR-miljö under följande förhållanden: statiska magnetfält på 3 tesla eller mindre, spatiella gradienter på 720 gauss/cm eller mindre, och maximal hela-kroppen-genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

Diagnostisk avbildning: PREVENA PLUS™-förbandet innehåller metalliskt silver som kan försämra visualiseringen vid vissa avbildningsmetoder.

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten, V.A.C.®-behandlingsenheterna eller PREVENA PLUS™-förband i en hyperbar syrgaskammare. De är inte konstruerade för användning i sådan miljö och **ska betraktas som en brandfara**. Om PREVENA PLUS™-behandling återupptas efter HBO-behandling ska inte samma förband appliceras på nytt. Ett nytt förband måste appliceras.

Behållare full: Om behållaren fylls med vätska medan PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet används ska patienten stänga av behandlingsenheten och kontakta behandlande läkare. Detta påvisas av en varning om full behållare eller genom inspektion.

Standardförfarande: Använd inte tillbehör eller material som inte tillhandahålls med PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet. En lista över vilka behandlingsenheter som PREVENA PLUS™-förband kan användas med finns i avsnittet **Produktbeskrivning och indikation för användning**.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna försiktighetsåtgärder: För att minska risken för överföring av blodburna patogener måste allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll tillämpas på alla patienter, enligt sjukhusets rutiner, oavsett diagnos eller förmodad infektionsstatus.

Applicering av cirkulärt förband: Undvik att applicera PREVENA PLUS™-förbandet cirkulärt. I de fall där läkaren har kommit fram till att fördelarna med att fästa PREVENA PLUS™-förbandet cirkulärt väger upp risken för nedsatt cirkulation ska yttersta försiktighet vidtas så att förbandet inte sträcks eller dras ut när det appliceras. Fäst förbandet löst och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. Det är viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om nedsatt cirkulation misstänks ska behandlingen avbrytas och förbandet avlägsnas.

Elektroder och ledande gel: PREVENA PLUS™-förbandet får inte komma i kontakt med EKG-elektroder eller andra elektroder eller ledande gel under elektronisk övervakning eller när elektroniska mätningar görs.

Förbandskomponenter: PREVENA PLUS™-förbandet innehåller silverjoner (0,019 %). Applicering av produkter som innehåller silver kan orsaka temporär missfärgning av vävnad.

- Använd alltid PREVENA PLUS™-förband och behållare från sterila förpackningar som inte har öppnats eller skadats.
- Alla förbandsdelar och behållare i PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet är avsedda för engångsbruk. Återanvänd inte någon del av systemet.
- Dra inte i eller sträck förbandets häftande sidor vid användning. Det kan skada huden.

Åtstramande plagg eller förband: Undvik åtstramande plagg och förband (till exempel kirurgisk behå, elastiska bandage och korsett). Dessa kan trycka in PREVENA PLUS™-förbandet i mjukdelsvävnad.

FÖRBERED ETT OMRÅDE FÖR PREVENA PLUS™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM

1. Raka eller klipp det kirurgiskt behandlade området där förbandet ska appliceras för att förbandet ska fästa bättre och förslutningen hålla.
2. Samla alla föremål som behövs för applicering:
   - steril sårrengöringslösning, t.ex. vatten, fysiologisk koksaltlösning eller alkohol
   - steril gasväv eller annat material för rengöring av appliceringsstället
   - alla komponenter i PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet (förband och behandlingsenhet)
3. Rengör appliceringsstället efter operation med steril gasväv och steril sårrengöringslösning med en cirkelrörelse som börjar i mitten av det kirurgiskt behandlade området och rör sig utåt. På så sätt säkerställs att stället är fritt från främmande material.
4. Klappa försiktigt appliceringsstället torrt med steril gasväv. Appliceringsstället måste vara fullständigt torrt innan förbandet appliceras för att förbandet ska fästa ordentligt.

DRÄNAGESLANGAR OCH KONTROLLENHETER FÖR SMÄRTHANTERING

PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet kan användas med både dräneringsslangar och smärtlindrande enheter, förutsatt att förbandet inte placeras över slangarna där de kommer ut genom huden. Kirurgiska dräneringsslangar måste dras under huden bortom förbandets kant och fungera oberoende av PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet.

OBS! Även om användning av kirurgiska dräneringsenheter kan användas tillsammans med PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet får systemet inte användas som ett utlopp eller en behållare för den dränerade vätskan.

PREVENA PLUS™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM MED PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-FÖRBAND

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-systemet kan användas för linjära/icke-linjära incisioner och innehåller följande komponenter avsedda för engångsbruk.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband (vikt) – ett specialutformat förband för applicering på kirurgiskt behandlade områden.

Tätningsremsor – används för att skapa en kontinuerlig självhäftande tätning kring PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förbandet.

KCI-sårfilm – används för att täcka förbandet och tillhandahålla tätning för negativt tryck.

Linjal – används för att mäta incisionen innan förbandet klipps till. Den borttagbara etiketten kan användas efter behov för att notera datum då förbandet appliceras eller tas bort.

SENSAT.R.A.C.™-dyna – används för att ansluta PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förbandet till en KCI-behandlingsenhet.

PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten – genererar negativt tryck vid operationsområdet. Enheten drivs med batteri eller nätström. PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhetens bärväska (ej steril) medföljer för att underlätta patientrörlighet.

PREVENA PLUS™-behållare 150 ml – en steril behållare för insamling av sårvätskor.

PREVENA PLUS™-anslutningen – ansluter SENSAT.R.A.C.™-dynans slang till behållaren.

PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhetens nätaggregat med strömsladd – ett laddningssystem som levereras med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten för att ladda det interna batteriet.

APPLICERING AV PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-FÖRBAND

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förbandet kan användas för följande sårtyper:

- linjära incisioner,
- icke-linjära incisioner,
- korsande incisioner.

Följande bilder visar slutförda appliceringar av förband med hjälp av PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband, KCI-sårfilm och SENSAT.R.A.C.™-dyna.

Linjär incision
Förbandsapplicering

Icke-linjär incision
Förbandsapplicering

Korsande incisioner
Förbandsapplicering

VARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLO™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten. Instillation vid incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

FÖRBANDSAPPLICERING FÖR LINJÄRA INCISIONER

FÖRSIKTIGHET! Om förbandet täcker naveln, måste naveln först fyllas helt med antimikrobiell oljekompress innan förbandet appliceras.

1. Öppna den sterila förbandsförpackningen och ta ut och vik upp svampförbandet med aseptisk teknik. Använd inte förbandet om förpackningen är bruten eller om den sterila förslutningen har skadats.
2. Använd den medföljande linjalen för att mäta incisionen innan du klipper förbandet.
3. Klipp svampförbandet till lämplig längd för att täcka incisionen.

   FÖRSIKTIGHET! Klipp inte svamp över såret, eftersom fragment kan falla ned i såret. Håll svampförbandet på avstånd från såret och gnugga dess kanter så att eventuella fragment och lösa partiklar avlägsnas. Annars kan dessa falla ned i såret eller fastna vid borttagning av förbandet.

4. Ta bort remsa 1 på undersidan av svampförbandet för att frilägga den självhäftande förslutningen och den vita väven på svampförbandets undersida. Den vita väven täcker incisionen.

5. Lägg till tätningsremsor vid svampförbandets kanter.

   OBS! Använd PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband för att anpassa tätningsremsans storlek efter förbandets bredd, ungefär 8 cm (3 tum).

   - Skyddspapper 1 **ska tas bort från förbandet** innan du applicerar tätningsremsorna.

- Ta bort ett av skyddspapperen från tätningsremsan. Tätningsremsorna är klibbiga på båda sidorna.

- Placera tätningsremsan i änden av svampförbandet (för att skapa en kontinuerlig tätning). Remsan ska placeras till hälften på och till hälften utanför förbandet och överlappa den självhäftande tätningen på båda sidor om förbandet. Detta säkerställer tätning runt hela förbandskanten.
- Ta bort det återstående skyddspapperet från tätningsremsan. Upprepa appliceringen av tätningsremsan i andra änden av svampförbandet.

6. När tätningsremsorna har applicerats ska du placera svampförbandet så att den **självhäftande tätningen och det vita materialet är vända nedåt.**

7. Centrera svampförbandet över incisionen/det slutna operationssåret. Se till att den **självhäftande tätningen och det vita materialet är vända nedåt**.

8. Tryck ned längs med den självhäftande förslutningen för att säkerställa vidhäftning mot huden.

9. Dra av skyddspapper 2 från den övre delen av de självhäftande tätningarna.

10. När svampförbandet har applicerats på incisionen går du vidare till att applicera sårfilmen (se avsnittet **Applicera sårfilm**).

FÖRBANDSAPPLICERING FÖR ICKE-LINJÄRA INCISIONER

FÖRSIKTIGHET! Om förbandet täcker naveln, måste naveln först fyllas helt med antimikrobiell oljekompress innan förbandet appliceras.

1. Öppna den sterila förbandsförpackningen och ta ut och vik upp svampförbandet med aseptisk teknik. Använd inte förbandet om förpackningen är bruten eller om den sterila förslutningen har skadats.
2. Använd den medföljande linjalen för att mäta incisionen innan du klipper förbandet.
3. Klipp svampförbandet till lämplig längd för att täcka incisionen.

   FÖRSIKTIGHET! Klipp inte svamp över såret, eftersom fragment kan falla ned i såret. Håll svampförbandet på avstånd från såret och gnugga dess kanter så att eventuella fragment och lösa partiklar avlägsnas. Annars kan dessa falla ned i såret eller fastna vid borttagning av förbandet.

4. Gör raka klipp i önskade vinklar för att säkerställa att svampförbandets delar och tätningar sluter till tätt och jämnt **utan mellanrum.**

FÖRSIKTIGHET! Mellanrum mellan olika delar av svampförband kan orsaka erytem på grund av att huden kläms av det negativa trycket.

5. Använd en tätningsremsa för att skapa en brygga där de olika delarna av svampförbandet går ihop. Tätningsremsan ska överlappa lika mycket av de två delarna av svampförbandet.

OBS! Använd PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband för att anpassa tätningsremsans storlek efter förbandets bredd, ungefär 8 cm (3 tum).

- Skyddspapper 1 **ska tas bort från förbandet** innan du applicerar tätningsremsorna.

- Placera tätningsremsan i änden av svampförbandet (för att skapa en kontinuerlig tätning). Remsan ska placeras till hälften på och till hälften utanför förbandet och överlappa den självhäftande tätningen på båda sidor om förbandet. Detta säkerställer tätning runt hela förbandskanten.

OBS! Om det finns exponerat självhäftande material runt alla svampförbandets kanter bildas en bättre tätning när sårfilmen appliceras.

- Ta bort det återstående skyddspapperet från tätningsremsan. Upprepa appliceringen av tätningsremsan i andra änden av svampförbandet.

6. När tätningsremsorna har applicerats ska du placera svampförbandet så att den **självhäftande tätningen och det vita materialet är vända nedåt.**

OBS! Det är godtagbart att tätningsremsor täcker incisionslinjen.

7. Centrera svampförbandet över incisionen/det slutna operationssåret. Se till att den **självhäftande tätningen och det vita materialet är vända nedåt.**
8. När du har placerat ut allt svampförband ska du se till att ta bort alla skyddspapper innan du börjar applicera sårfilmen (se avsnittet **Applicera sårfilm**).

FÖRBANDSAPPLICERING FÖR KORSANDE INCISIONER

FÖRSIKTIGHET! Om förbandet täcker naveln, måste naveln först fyllas helt med antimikrobiell oljekompress innan förbandet appliceras.

1. Öppna den sterila förbandsförpackningen och ta ut och vik upp svampförbandet med aseptisk teknik. Använd inte förbandet om förpackningen är bruten eller om den sterila förslutningen har skadats.
2. Använd den medföljande linjalen för att mäta incisionen innan du klipper förbandet.

3. Klipp till förbandet så att det passar incisionen.

   FÖRSIKTIGHET! Klipp inte svamp över såret, eftersom fragment kan falla ned i såret. Håll svampförbandet på avstånd från såret och gnugga dess kanter så att eventuella fragment och lösa partiklar avlägsnas. Annars kan dessa falla ned i såret eller fastna vid borttagning av förbandet.

4. Se till att svampförband och tätningar möter varandra **utan mellanrum**.

   FÖRSIKTIGHET! Mellanrum mellan olika delar av svampförband kan orsaka erytem på grund av att huden kläms av det negativa trycket.

   FÖRSIKTIGHET! Placera inte delar av svampförband ovanpå varandra.

5. Använd tätningsremsor i ändarna av svampförbandet för att skapa en kontinuerlig tätning. Tätningsremsan ska överlappa lika mycket av de två delarna av svampförbandet.

   OBS! Använd PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband för att anpassa tätningsremsans storlek efter förbandets bredd, ungefär 8 cm (3 tum).

   - Skyddspapper 1 **ska tas bort från förbandet** innan du applicerar tätningsremsorna.

6. När tätningsremsorna har applicerats ska du placera svampförbandet så att den **självhäftande tätningen och det vita materialet är vända nedåt.**

   OBS! Det är godtagbart att tätningsremsor täcker incisionslinjen.

7. Centrera svampförbandet över incisionen/det slutna operationssåret. Se till att den **självhäftande tätningen och det vita materialet är vända nedåt.**
8. När du har placerat ut allt svampförband ska du se till att ta bort alla skyddspapper innan du börjar applicera sårfilmen (se avsnittet **Applicera sårfilm**).

APPLICERA SÅRFILM

FÖRSIKTIGHET! Täck inte naveln med sårfilm. Före eller efter placering ska du se till att skära ett litet hål i sårfilmen över naveln.

Flera sårfilmsdelar kan behövas när du använder PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband, beroende på incisionens storlek. Sårfilmsdelar ska alltid överlappa varandra med minst 3 cm (1,2 tum). Allt skyddspapper på förbandet ska tas bort innan sårfilm används.

1. Klipp till KCI-sårfilm efter behov. Se till att det finns minst en överlappning på 3 cm (1,2 tum) när du använder flera delar av KCI-sårfilm. Det finns ingen sårfilm under de blå hanteringskanterna.

2. Ta försiktigt bort mittdelen av lager 1 från KCI-sårfilm för att exponera den självhäftande ytan. Lämna de två ändarna av skyddspapper 1 intakt för att bibehålla sårfilmens stabilitet under appliceringen. Håll i KCI-sårfilmens blå hanteringskanter.

3. Rikta den självhäftande ytan nedåt och applicera KCI-sårfilm över svampförbandet och på oskadad hud. Se till att KCI-sårfilmen täcker minst 3 cm (1,2 tum) intakt hud runt såret.

4. Lyft sårfilmen i båda ändarna och ta bort de två återstående ändarna av skyddspapper 1. Släta ut alla eventuella skrynklor i KCI-sårfilmen.

   FÖRSIKTIGHET! Tryck inte ned de blå hanteringskanterna över tätningsmaterialet.

5. Ta försiktigt bort det randiga skyddspapperet 2 från KCI-sårfilmen.

6. Ta bort de två blå hanteringskanterna.

7. Lägg till mer sårfilm efter behov för att täcka svampförband i olika former, enligt bilderna.
   - Jämna ut KCI-sårfilmen för att avlägsna veck och täta fogar för att säkerställa en tät förslutning.
   - Allt skyddspapper ska tas bort innan ytterligare sårfilm används.

- Tryck filmen nedåt kring långsidorna på den självhäftande tätningen för att säkerställa att den fäster tätt mot huden.

- Tryck nedåt för att täta all sårfilm.

- Minimera alla veck/skrynklor i sårfilmen.
- Överbliven KCI-sårfilm kan användas för att täta läckor.

APPLICERING AV SENSAT.R.A.C.™-DYNA

FÖRSIKTIGHET: Placera inte SENSAT.R.A.C.™-dynan direkt över naveln.

OBS! Skär inte av dynan och för inte in slangen i svampförbandet. Det kan leda till att slangen täpps till och orsaka larm i PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten.

1. Välj appliceringsplats för dynan. Ta särskild hänsyn till vätskeflödet och slangens positionering för optimalt flöde och undvik placering över beniga utskott eller i vävnadsveck.

2. Kläm ihop sårfilmen och klipp försiktigt ett cirka **2,5 cm** stort hål i sårfilmen. Hålet ska vara tillräckligt stort för att vätska och/eller exsudat ska kunna avlägsnas. Det är inte nödvändigt att klippa in i skumförbandet.

   OBS! Klipp inte en skåra utan ett hål, eftersom en skåra kan försluta sig själv under behandlingen.

3. Applicera dynan, som har en central skiva och en omgivande självhäftande ytterkant.

   - Avlägsna båda skyddslagren 1 och 2 så att den självhäftande ytan friläggs.

   - Placera dynans öppning på den centrala skivan rakt över hålet i sårfilmen.
   - Tryck försiktigt på den centrala skivan och ytterkanten så att dynan fäster helt.

   - Dra tillbaka den blå fliken för att avlägsna stabiliseringsskiktet för dynan.

4. Anslut till behandlingsenheten. Anslutning till PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten visas i avsnittet **Ansluta förbandet till PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhet**. Anslutning till KCI V.A.C.®-behandlingsenheter visas i avsnittet **Ansluta PREVENA PLUS™-förband till V.A.C.®-behandlingsenheter.**

   För borttagning av förband, se avsnittet Borttagning av förband.

OBS! Den borttagbara etiketten på den medföljande linjalen kan användas efter behov för att notera datum då förbandet appliceras eller tas bort.

INSTALLERA EN PREVENA PLUS™-BEHÅLLARE

Behållaren till behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 är en steril 150 ml-behållare för engångsbruk med graderingar för steg på cirka 50 cc/ml.

OBS! Om behållaren inte är ordentligt fastsatt avger behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 ett larm.

OBS! Använd endast den behållare som rekommenderas för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 med den här produkten.

OBS! Återanvänd aldrig en behållare.

1. Ta ut behållaren från sterilförpackningen.
2. Håll behandlingsenheten och behållaren i varsin hand, lodrätt eller vågrätt, och för in behållarens undersida i öppningen på behandlingsenhetens undersida.

3. Skjut behållaren mot behandlingsenheten för att stänga den. Den övre låsfliken klickar när behållaren sitter fast.

ANSLUTA FÖRBANDET TILL PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

Anslutning till andra KCI V.A.C.®-behandlingsenheter visas i avsnittet **Ansluta PREVENA PLUS™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter**.

1. Anslut slangen från SENSAT.R.A.C.™-dynan till PREVENA PLUS™-anslutningen:
   - Skjut ihop anslutningarna.
   - Vrid på anslutningarna för att låsa dem.

2. Koppla PREVENA PLUS™-anslutningen till behållaren genom att rikta in och ansluta kontakten i änden av slangen till slangportarna på sidan av behållaren. Tryck bestämt ihop enheterna. Se till att slangklämman är öppen. Placera klämman utom räckhåll för patienten.

3. Påbörja behandling.

BEHANDLINGEN PÅBÖRJAS

1. Kontrollera att PREVENA PLUS™-förbandet har applicerats enligt beskrivningen i avsnittet **Applicering av PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband**.

2. Tryck in och håll ned **på/av**-knappen i tre sekunder för att påbörja behandlingen. Behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 kan avge ett lågt ljud under drift. Alla sju indikatorlamporna för behandling tänds och lyser med grönt sken, vilket visar att behandling pågår.

OBS! Tryck in och håll ned i mitten på på/av-knappen i tre sekunder för att avbryta behandlingen eller stänga av enheten.
Om behandlingen är aktiverad under en timme i sträck påbörjas nedräkningen av sjudagarscykeln och fortsätter även om enheten stängs av.

3. Kontrollera förbandet när behandlingen pågår för att säkerställa att förslutningen är tät.

- Förbandet ska ha ett skrynkligt utseende och skumbolstret ska vara komprimerat.

- Om skumbolstret inte är komprimerat och om behandlingsenheten varnar, se avsnittet **Larm**.

4. Om det finns tecken på läckage kontrollerar du förslutningarna på SENSAT.R.A.C.™-dynan och förbandet, slanganslutningarna och behållarens anslutning och ser till att klämman är öppen. Mer information finns i avsnittet **Åtgärda ett läckagetillstånd**.

5. Fäst all överflödig slang för att undvika att begränsa patientens rörelsefrihet.

6. Placera behandlingsenheten i bärväskan vid behov. Se till att displayen syns genom bärväskans öppning.
7. Bärväskan levereras med både en justerbar rem och ett bältesspänne som den kan bäras i. Med hjälp av bältesspännet och de extra spännena på varje sida och vid bärväskans botten kan överflödig slang rullas ihop och förvaras, vilket förebygger/minskar snubbel- och stryprisken.

FÖRSIKTIGHET! Ha eller linda inte remmen runt halsen. Lägg inte slangar runt halsen.

FELSÖKNING AV ENHETEN

Om det inte går att sätta på behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 ska du kontrollera att batterierna är laddade (se avsnittet **Batteriladdning**). Om det inte går att slå på behandlingsenheten kontaktar du KCI.

INDIKATORER FÖR BEHANDLINGSTID

OBS! Grått representerar gröna lampor medan svart representerar gula lampor.

Indikatorerna för behandlingstid ger en visuell översikt över sjudagarscykeln för behandling samt hur lång behandlingstid som återstår. När behandlingen inleds lyser alla de sju gröna lysdioderna. Efter varje 24-timmarsperiod under pågående behandling släcks en indikatorlampa. När åtta timmars behandlingstid återstår tänds den sista indikatorlampan med både en grön och en gul lysdiod samtidigt. När behandlingstiden håller på att ta slut tänds den sista indikatorlampan med en gul lysdiod och ett ljudlarm avges i cirka två minuter. Sedan stängs behandlingsenheten av.

Vid behandlingens slut måste behandlingsenheten bytas ut mot en ny enhet, eller så måste en annan behandling tillämpas. Patienten ska instrueras att kontakta behandlande läkare eller vårdpersonal om behandlingsenheten stängs av och inte kan startas om innan behandlingen är avsedd att avslutas.

OBS! Om behandlingen är aktiverad under en timme i sträck påbörjas nedräkningen av sjudagarscykeln och fortsätter även om enheten stängs av.

BEHANDLINGSLÄNGD FÖR PREVENA PLUS™-BEHANDLING

- Behandlingen ska pågå kontinuerligt i minst två dagar och upp till högst sju dagar.

  OBS! Behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 stängs automatiskt av efter sju dagars behandling.

- Patienter ska instrueras att kontakta sin behandlande läkare och inte avbryta behandlingen med undantag för om:
  - den behandlande läkaren råder dem till det,
  - aktiv blödning uppstår plötsligt eller i stor mängd under behandling,
  - det finns tecken på allergiska reaktioner eller infektion,
  - behållaren fyllts med vätska,
  - systemvarningar måste åtgärdas.
- Patienten ska instrueras att kontakta behandlande läkare om behandlingsenheten slås av och inte kan startas om före behandlingens schemalagda sluttid, eller om behållaren blir full av vätska.
- Vid behandlingens slut ska patienten göra ett återbesök hos den behandlande läkaren för borttagning av förbandet.

LARM

Ljudlarm – Alla ljudlarm avger två ljudsignaler som upprepas och ökar i ljudstyrka var 15:e sekund under fyra cykler. Under den fjärde cykeln hörs det högsta pipet, som upprepas tills larmtillståndet åtgärdats.

Larmtystnadsknapp – Tryck in och håll ned i mitten på knappen för **larmtystnad** i tre sekunder under pågående larmtillstånd för att stänga av ljudlarmet i två minuter. När knappen för **larmtystnad** trycks in tänds den, vilket visar att tyst läge har valts. Larmet återkommer efter två minuter om larmtillståndet inte har åtgärdats.

Behandlingsenheten avger ljud- och ljuslarm enligt följande:

Larmtyp	Identifiering och lösning
Blockeringsvarning	• En gul lysdiod med fast sken tänds ovanför blockeringssymbolen. • Ljudlarmet för blockering avger två pipsignaler som upprepas var 15:e sekund. • När blockeringstillståndet åtgärdats stängs ljud- och ljuslarmen av. **Åtgärda larmtillståndet** Kontrollera om behållaren är full. Kontrollera om det finns vikta slangar. Se till att slangklämman är öppen.
Varning om läckage	• En gul lysdiod med fast sken tänds ovanför läckagesymbolen. • Ljudlarmet för läckage avger två pipsignaler som upprepas var 15:e sekund. • När läckagetillståndet åtgärdats stängs ljud- och ljuslarmen av. **Åtgärda larmtillståndet** Se avsnittet **Åtgärda ett läckagetillstånd** i den här bruksanvisningen.
Larm om svagt batteri	• En gul lysdiod med fast sken tänds på batteriindikatorn. • Larmet avger två pipsignaler som upprepas var fjärde minut. • Larm om svagt batteri innebär att cirka två timmars behandling återstår – ladda batterierna OMEDELBART för att förhindra att behandlingen avbryts. • När batteriet laddas stängs ljud- och ljuslarmen av. **Åtgärda larmtillståndet** Ladda batteriet enligt anvisningarna i avsnittet **Batteriladdning** i den här bruksanvisningen.
Behandlingen avslutad	• En gul lysdiod längst upp vid indikatorlamporna för behandling tänds och lyser med fast sken. • Behandlingsenheten avger åtta pipsignaler som följs av en lång pipsignal på fem sekunder, och sedan stängs behandlingsenheten av. • Meddela ansvarig läkare eller vårdgivare: Om behandlingsenheten har avslutat sjudagarsbehandlingen och stängts av, och du gör ett försök att slå på behandlingsenheten, avger den ett ljudlarm i tre sekunder varefter den stängs av.
Larm om systemfel	• Alla lysdioder tänds och blinkar. • Två pipsignaler hörs och upprepas var 15:e sekund. **Åtgärda larmtillståndet** Slå av och sedan på behandlingsenheten. Om larmet kvarstår kontaktar du behandlande läkare eller vårdpersonal.

ÅTGÄRDA ETT LÄCKAGETILLSTÅND

När behandlingsenheten upptäcker en större läcka aktiveras ett ljus- och ljudläckagelarm (se avsnittet **Larm**).

1. Tryck nedåt genom sårfilmen mot den självhäftande tätningen hela vägen runt för att säkerställa en tät förslutning medan behandlingsenheten är på.

2. Använd fingrarna för att jämna ut eventuella veck eller rynkor.

3. Applicera överflödig KCI-sårfilm längs den yttre kanten av sårfilmen för att täta läckage.

KONTROLLERA ANSLUTNINGEN AV BEHÅLLARENS SLANG

1. Se till att behållaren sitter säkert på plats i behandlingsenheten. Ett tydligt klick kommer att höras när behållaren sätts på plats.

2. Kontrollera förbandsslangens anslutning vid behållaren.

3. Kontrollera slangkopplingarna för att säkerställa att de är helt ihopkopplade och låsta.

INDIKATIONER PÅ ATT ETT LÄCKAGETILLSTÅND HAR ÅTGÄRDATS

OBS! När ett läckagetillstånd har åtgärdats sker en liten fördröjning innan behandlingsenheten känner av korrigeringen och larmen stängs av.

Behandlingsenheten fortsätter att larma tills tillståndet är åtgärdat. När läckagetillståndet har åtgärdats stängs ljud- och ljuslarmen av.

PREVENA™-förbandet komprimeras.

- Förbandet komprimerat – godtagbart systemtryck.

- Ej komprimerat förband – ej godtagbart systemtryck. Återgå till avsnittet **Åtgärda läckagetillstånd** för att fortsätta stegen för att åtgärda trycket.

BATTERILADDNING

Behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 är batteridriven för att underlätta patientrörligheten. Batteriladdningsindikatorn i användardisplayen visar tre laddningsnivåer.

- Full laddning (ca nio timmar återstår)
- Medelladdning (ca två till sju timmar återstår)
- Låg laddning. När låg laddning visas återstår cirka två timmars behandling. Ladda enheten omedelbart för att undvika att behandlingen avbryts.

När behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 är ansluten till en strömkälla blir ikonen för strömanslutning gul, vilket anger att strömmen är ansluten och att systemet laddas. Vid full laddning blir ikonen grön.

OBS! Vid leveransen är batteriet i behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eventuellt inte fulladdat.

OBS! Användaren kan inte komma åt eller byta ut det laddningsbara batteri som används i behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125.

1. Anslut strömsladden till ett vägguttag.
2. Anslut strömsladdens andra ände till DC-strömkällan.
3. Anslut DC-strömsladden i botten av behandlingsenheten.
4. Ett helt urladdat batteri tar cirka sex timmar att ladda.

FÖRSIKTIGHET! Använd endast det laddningssystem som medföljer behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125. Om andra laddningssystem används kan behandlingsenheten skadas.

FÖRSIKTIGHET! Strömsladdar kan utgöra en snubbelrisk. Håll strömsladdar borta från utrymmen där folk går.

OBS! Strömsladdar kan ha olika uttagskonfigurationer beroende på landspecifika krav.

BORTTAGNING OCH BYTE AV BEHÅLLAREN

1. Stäng av behandlingen.
2. Skjut förbandsslangens klämma tätt intill behållarens slangingång. Stäng klämman.
3. Koppla bort slangarna från behållarens slangportar.
4. Ta ut behandlingsenheten från bärväskan om den används.
5. Tryck ned fliken på behållaren för att ta bort en använd behållare från behandlingsenheten.
6. Installera en ny behållare (se avsnittet **Installera en PREVENA PLUS™-behållare**).
7. Sätt tillbaka behandlingsenheten i bärväskan vid behov.
8. Återanslut förbandsslangarna till behållarens slangportar.
9. Öppna slangklämman.
10. Slå på behandlingen.

OBS! Kassera den använda behållaren enligt sjukhusets regler och gällande miljölagstiftning.

ANVÄNDA PREVENA PLUS™-FÖRBANDET MED KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETER

På behandlande läkares inrådan kan PREVENA PLUS™-förband användas tillsammans med alternativet för sårbehandling med negativt tryck som är tillgängligt på behandlingsenheterna ACTIV.A.C.™ och V.A.C.ULTA™.

VARNING! Se behandlingsenhetens användarhandbok för fullständiga användarinstruktioner och säkerhetsinformation innan du inleder behandling.

VARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLO™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten. Instillation vid incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

VARNING! V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten är endast avsedd för användning i akutvårdsmiljö. Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste denna behandlingsenhet bytas ut mot en för hemmabruk, t.ex. behandlingsenheterna PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

OBS! Använd den minsta behållare som är tillgänglig för den aktuella V.A.C.®-behandlingsenheten.

ANSLUTA PREVENA PLUS™-FÖRBAND TILL V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETER

1. Anslut PREVENA PLUS™-förbandets slang till behållarslangen från V.A.C.®-behandlingsenheten:
   - Skjut ihop anslutningarna.
   - Vrid på anslutningarna för att låsa dem.
2. Se till att klämman på behållarens slang är öppen.

STÄLLA IN NEGATIVT TRYCK PÅ V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETERNA

Ställ in och aktivera V.A.C.®-behandling på –125 mmHg kontinuerligt. Välj inte några andra negativa tryckinställningar, intermittenta eller DPC-lägen av negativt tryck.

För V.A.C.ULTA™-behandlingsenheter:

- Välj V.A.C.®-behandling eller PREVENA™-behandling, om tillgängligt.
- Välj INTE V.A.C. VERAFLO™-behandling (se ovanstående **VARNING**).
- Mer information finns i avsnittet **Välja behandling** i användarhandboken för V.A.C.ULTA™.

LARMHANTERING

Larm från KCI V.A.C.®-behandlingsenheter ska åtgärdas utan fördröjningar. Se behandlingsenhetens bruksanvisning för fullständig information om larmhantering. Se avsnittet **Åtgärda ett läckagetillstånd** för information om hur du åtgärdar ett läckage i förbandet.

KASSERING AV PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

Vid behandlingens slut ska patienten returnera behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 till läkaren för kassering. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter. Felaktig kassering kan leda till att reglerna inte efterlevs.

PATIENTANVISNINGAR

Gå igenom följande information med patienten innan han/hon skrivs ut. Informationen finns sammanfattad i patientguiden för PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet, som måste ges till patienten då vederbörande skrivs ut.

VARNING! Informera patienterna om att V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten inte får medtas hem. De får istället med sig en KCI-enhet för behandling med negativt tryck som behandlingsenheterna PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

DAGLIG ANVÄNDNING

Behandlingsenheterna PREVENA PLUS™ 125 och ACTIV.A.C.™ är bärbara och tillräckligt små för att rymmas under kläderna under normala patientaktiviteter som godkänts av den behandlande läkaren.

FÖRSIKTIGHET! Instruera patienten att INTE DOPPA behandlingsenheten eller förbandet i vätska och se till att behandlingsenheten inte dras ned i badkar eller handfat där den riskerar att bli blöt.

FÖRSIKTIGHET! PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet är en medicinteknisk enhet och ingen leksak. Håll den utom räckhåll för barn, husdjur och skadedjur, eftersom de kan skada förbandet och behandlingsenheten och påverka funktionen. Håll behandlingsenheten fri från damm och ludd.

SÖMN

Instruera patienten att:

- Placera behandlingsenheten i ett läge där slangarna inte viks eller kläms.
- Se till att behandlingsenheten inte kan dras ned från ett bord eller falla ned på golvet under sömn.

DUSCH OCH BAD

- Använd inte behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 när du badar/duschar eller där den kan falla eller dras ned i badkar, dusch eller handfat.
- Ta inte tag i en produkt som har fallit ned i vatten. Koppla bort enheten omedelbart om den är ansluten till en strömkälla. Koppla bort enheten från förbandet och kontakta behandlande läkare eller vårdpersonal.
- Lätt duschning är tillåten, men inte bad. Innan du duschar ska du stänga slangen med en klämma och koppla bort förbandet från behandlingsenheten.
- Förbandet tål vanliga duschtvålar och kan sköljas med indirekta duschstrålar. Doppa inte förbandet i vatten. Ta inte bort förbandet.
- Undvik att rubba eller skada förbandet vid torkning med handduk.

ANSTRÄNGANDE AKTIVITET

Ge patienten råd om när och på vilken nivå fysiska aktiviteter kan återupptas. Det rekommenderas att patienterna undviker ansträngande aktiviteter under tiden de använder PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet.

RENGÖRING

Informera patienten om att behandlingsenheten och bärväskan kan torkas av med en fuktig trasa med ett milt rengöringsmedel som inte innehåller blekmedel.

AVLÄGSNA FÖRBANDET

OBS! Om förbandet lyfts upp för att såret ska inspekteras ska inte samma förband appliceras på nytt. Ett nytt förband måste appliceras.

VARNING! Förbanden ska alltid tas bort längs med suturerna och ALDRIG tvärs över suturerna.

1. Slå av behandlingsenheten genom att trycka och hålla ned på/av-knappen.

2. Dra försiktigt sårfilmen/förbandet i horisontell riktning för att häftskiktet ska släppa från huden. Dra inte vertikalt.
   Ta bort sårfilmen/förbandet längs med suturerna, ALDRIG tvärs över suturerna.
3. Tvätta bort eventuellt kvarvarande häftämne.

Om ett nytt förband ska appliceras:

1. Se till att incisionsområdet är rent genom att använda en alkoholsvabb eller en antiseptisk torkduk.
2. Låt huden torka ordentligt.
3. Följ anvisningarna i **Applicering av PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-förband**.

VARNINGAR OCH VIKTIG INFORMATION FÖR ANVÄNDARE – PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

KCI rekommenderar följande förhållanden för att KCI-produkterna ska fungera korrekt. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer gör att alla gällande garantier blir ogiltiga.

- Använd endast produkten i enlighet med de här anvisningarna och produktens märkning.
- Montering, drift, uppgraderingar, justeringar, modifieringar, tekniskt underhåll eller reparationer ska utföras av kvalificerad personal som auktoriserats av KCI.
- Kontrollera att elinstallationen i rummet uppfyller all tillämplig elinstallationsstandard i landet i fråga. Produkten måste anslutas till ett jordat nätuttag för att undvika risk för elektriska stötar.
- Mobiltelefoner eller liknande produkter kan påverka behandlingsenheten. Flytta behandlingsenheten från sådana enheter om du misstänker störningar.
- Använd inte produkten om dess strömsladd, nätaggregat eller kontakt är skadade. Om dessa komponenter är slitna eller skadade ska du kontakta KCI.
- Tappa inte och för inte in några föremål i någon av produktens öppningar eller slangar.
- Anslut inte produkten eller dess komponenter till utrustning som inte rekommenderas av KCI.
- Ändra inte behandlingsenheten eller förbandet. Anslut inte behandlingsenheten eller förbandet till andra enheter som används.
- Använd endast PREVENA PLUS™-förband med den här produkten.
- Håll produkten på avstånd från varma ytor.
- Utrustningen lämpar sig inte för användning i närvaro av brandfarliga narkosgasblandningar blandade med luft, syrgas eller lustgas och inte heller i en miljö där koncentrationen av syrgas är: a) större än 25 % för omgivningstryck upp till 110 kPa; eller b) partialtrycket för syre är större än 27,5 kPa vid omgivningstryck över 110 kPa.
- Undvik att spilla vätskor på någon del av produkten.
- Ändra inte behandlingsenhetens inställningar utan anvisningar från behandlande läkare.
- Små delar – kvävningsrisk.
- PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet är en medicinteknisk enhet och ingen leksak. Håll den utom räckhåll för barn, husdjur och skadedjur, eftersom de kan skada förbandet och behandlingsenheten och påverka funktionen. Håll behandlingsenheten fri från damm och ludd eftersom det också kan skada förbandet och behandlingsenheten och påverka funktionen.

VARNING! Behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 har inga delar som får underhållas av användare, och ska inte öppnas, monteras isär eller på annat sätt ändras av användaren, och måste vid byte bytas ut som en enhet. Montering, drift, justeringar, modifieringar, underhåll och reparationer av alla slag ska utföras av kvalificerad personal som har auktoriserats av KCI.

Risk för elektrisk stöt – Öppna inte skyddsluckor över elektriska delar på behandlingsenheten. Det finns inga servicedelar. Rådgör med kvalificerad servicepersonal från KCI.

Om vätska lämnas kvar på de elektroniska reglagen kan detta leda till korrosion, vilket i sin tur kan leda till att fel uppstår i komponenterna. Komponentfel kan leda till att enheten inte fungerar på avsett sätt, vilket kan skapa potentiella risker för patient och personal. Om du ändå råkar spilla ska du genast koppla bort enheten och rengöra med absorberande trasa. Kontrollera att det inte finns fukt i eller i närheten av strömanslutningen och nätaggregatets komponenter innan strömmen ansluts igen. Om produkten inte fungerar korrekt ska du kontakta KCI.

KONTAKTINFORMATION FÖR KUNDER

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information om KCI-produkter och service kontaktar du KCI eller en auktoriserad KCI-representant, eller:

I USA ringer du 1-800-275-4524 eller besöker www.acelity.com

Om du befinner dig utanför USA besöker du www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

SPECIFIKATIONER FÖR PREVENA PLUS™-BEHANDLINGSSYSTEMET

Mått 60300EP: ..... 8,9 cm B x 16,3 cm H x 5,49 cm D (3,5" B x 6,4" H x 2,16" D)

Mått 60300P: ..... 8,9 cm B x 16,3 cm H x 4,62 cm D (3,5" B x 6,4" H x 1,81" D)

Vikt 60300EP (med tom behållare ansluten): ..... ca 0,29 kg (ca 0,64 lbs)

Vikt 60300P (med tom behållare ansluten): ..... ca 0,34 kg (ca 0,75 lbs)

Tryck: ..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Behållarvolym: ..... 150 ml

Elektriska data:

Batteriets driftstid: ..... ca 8,5 timmar

Batteriladdningstid: ..... ca 6 timmar från helt urladdat tillstånd

Extern strömförsörjning – ingående: ..... 100–240 VAC, 0,5–0,3 A, 50–60 Hz

Extern strömförsörjning – utgående 60300EP: ..... 5 V, 2,0 A

Extern strömförsörjning – utgående 60300P: ..... 9 V, 2,2 A

Läckström till patient och hölje: ..... <100 mikroampere

Miljöförhållanden:

Förvaring/transportförhållanden

Temperaturområde: ..... –18 °C (0 °F) till 60 °C (140 °F)

Relativ fuktighet: ..... 15–95 %, ej kondenserande

Driftsförhållanden

Temperaturområde: ..... 5 °C (41 °F) till 40 °C (104 °F)

Relativ fuktighet: ..... 15–93 %, ej kondenserande

Atmosfärstryck: ..... 1 060 hPa (–381,9 m/–1 253 fot) till 700 hPa (3 010 m/9 878 fot)

Beräknad användningstid ..... 7,5 dagar

IEC-klassificering

Medicinteknisk utrustning

Patientansluten del av typ BF

Klass II

IP22 – skydd mot fasta föremål större än 12,5 mm och mot droppande vatten under korta perioder.

Förbandsdelarna för PREVENA PLUS™ 125-incisionsbehandlingssystemet betraktas som patientanslutna delar enligt IEC 60601-1.

Uppfyller AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 utgåva 3.1:2013, IEC 60601-1-8 utgåva 2.1:2012, IEC 60601-1-11 utgåva 2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 utgåva 3

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET FÖR PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

Nedan följer riktlinjer och en tillverkardeklaration avseende elektromagnetisk kompatibilitet för PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten.

- Särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) krävs i samband med installation och drifttagande av behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 enligt EMC-informationen nedan.

  VARNING! Den här utrustningen är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. I likhet med all elektrisk medicinsk utrustning kan den här utrustningen orsaka radiointerferens eller störa funktionen för närbelägen utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder som minskar störningarna; till exempel kan behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 vändas, flyttas eller avskärmas.

- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, RFID-läsare, elektroniska övervakningssystem (stöldskydd) och metalldetektorer kan påverka prestanda för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125. Läs riktlinjer och rekommendationer i tabell 204 och 206.
- Annan medicinsk utrustning eller andra system kan avge elektromagnetisk strålning och därigenom störa funktionen för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125. Försiktighet bör iakttas när behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 används intill eller ovanpå annan utrustning. Om användning intill eller ovanpå annan utrustning är nödvändig bör behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 observeras till en början, så att normal drift i den konfiguration där den ska användas kan säkerställas.
- Elkablar, externa nätaggregat och tillbehör som anges eller hänvisas till i den här handboken har testats och konstaterats uppfylla de testkrav som anges i nedanstående tabeller. Se till att endast använda kablar, externa nätaggregat och tillbehör som rekommenderas av tillverkaren med behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125. Om en tredjepartsleverantör erbjuder kablar, externa nätaggregat och tillbehör som inte ingår i eller hänvisas till i den här handboken, för användning med behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125, åligger det tredjepartsleverantören att fastställa efterlevnad av de standarder och tester som anges i nedanstående tabeller.
- Användning av andra elkablar eller tillbehör än de som anges i den här handboken eller hänvisade refererade dokument kan leda till ökad elektromagnetisk strålning från behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eller minskad elektromagnetisk immunitet för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till att utrustningens prestanda försämras. Närmare bestämt bör det rekommenderade separationsavståndet beräknas från ekvationen för sändarens frekvens, vilket anges i riktlinjerna nedan.
- OBS! Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2: 2014 4:e utgåvan. Dessa gränser och testnivåer är avsedda att ge rimlig säkerhet med avseende på elektromagnetiska störningar när enheten används i en typisk medicinteknisk installation.

Tabell 201

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner – CISPR 11 (Utstrålad och ledningsbunden)	Grupp 1	PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten används RF-energi endast för intern funktion. RF-emissionsvärdena är därför mycket låga, och orsakar troligen inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner – CISPR 11 (Utstrålad och ledningsbunden)	Klass B	PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten kan användas i alla byggnader, däribland bostadshus och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus med ström.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 202

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av enheten ska försäkra sig om att enheten endast används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV luftburet	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV luftburet	Golven ska vara av träd, betong eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledningar 100 kHz upprepningsfrekvens ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar 100 kHz upprepningsfrekvens	± 2 kV för nätströmsledningar 100 kHz upprepningsfrekvens ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar 100 kHz upprepningsfrekvens	Huvudströmnätet ska hålla samma kvalitet som det för en kommersiell miljö eller miljö för hemsjukvård.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge (fas till fas) ± 2 kV normalläge (fas till jord)	± 1 kV differentialläge (fas till fas) ± 2 kV normalläge (fas till jord)	Huvudströmnätet ska hålla samma kvalitet som det för en kommersiell miljö eller miljö för hemsjukvård.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätströmsledningarna IEC 61000-4-11	Fall: 0 % Ut för 1 cykel 70 % Ut för 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz Enfas: vid 0˚ Avbrott: 0 % Ut för 250 cykler vid 50 Hz eller 300 cykler vid 60 Hz	Fall: 0 % Ut för 1 cykel 70 % Ut för 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz Enfas: vid 0˚ Avbrott: 0 % Ut för 250 cykler vid 50 Hz eller 300 cykler vid 60 Hz	Produkten har ett internt extrabatteri. Om användaren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten vill ha oavbruten funktion under strömavbrott rekommenderas att enheten förses med ström från en avbrottssäker strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strömfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för vanlig kommersiell miljö eller miljö för hemsjukvård.
OBS! Ut är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

Tabell 204

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av enheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats genom ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade minsta separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, fastställd genom elektromagnetisk mätning på plats[a], ska vara lägre än det tillåtna värdet i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av föremål, ytor, strukturer och människor.			
[a] Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoni, sladdlösa telefoner och privatradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar samt TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en utvärdering av elektromagnetisk strålning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 används överstiger den tillåtna RF-nivån ovan ska enheten kontrolleras och normal funktion verifieras. Om funktionen avviker från det normala kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten vänds eller flyttas.			

Tabell 205

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet						
Testfrekvens (MHz)	Band[a] (MHz)	Service[a]	Modulering[b]	Maxeffekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulsmodulering[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
OBS! Om immunitetstestnivå behöver tas fram kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-utrustningen eller ME-systemet minskas till 1 m. Avståndet på 1 m för test är tillåten enligt IEC 61000-4-3.						
[a] För vissa tjänster inkluderas endast uppfrekvenser.						
[b] Bäraren ska moduleras med en fyrkantsvågsignal med 50 % verkningsgrad.						
[c] Som alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas – även om den inte representerar den faktiska moduleringen utgör den sämsta möjliga scenario.						

Tabell 206

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W)	Separationsvstånd beroende på sändarfrekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) beräknas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren. ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet. ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av strukturer, föremål och människor.			

MEDFÖLJANDE NÄTAGGREGAT

Artikelnummer	Beskrivning	Tillverkare	Max. längd
44000919	Nätaggregat, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Nätaggregat, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Kabel, V.A.C.® ström, USA	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Kabel, V.A.C.® ström, UK 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Kabel, V.A.C.® ström, EU 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Kabel, V.A.C.® ström, AU/NZ 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Kabel, V.A.C.® ström, CH 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Kabel, V.A.C.® ström, Sydafrika	Consolidated Wire	2,08 m

Användning av andra elkablar eller tillbehör än de som anges i den medföljande bruksanvisningen eller i referensdokument kan leda till ökad elektromagnetisk strålning från behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eller minskad elektromagnetisk immunitet för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125.

REFERENSLISTA FÖR PUBLICERADE STUDIER

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Alla varumärken som anges här tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och/eller licensgivare.
Upphovsrätt 2018 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 418150 Rev A 8/2018

KCI™
AN ACELITY COMPANY

SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA PLUS™

CURATIVO PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

COM A TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™

INSTRUÇÕES DE USO

APENAS PARA MÉDICOS

PT
BR

Para distribuição fora dos Estados Unidos

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE REPARAÇÃO

A KCI, POR MEIO DESTE INSTRUMENTO, ISENTA-SE DE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU SUGERIDA, INCLUSIVE, ENTRE OUTROS, QUALQUER IMPLICAÇÃO DE GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, PARA O(S) PRODUTO(S) DA KCI DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. QUALQUER GARANTIA POR ESCRITO OFERECIDA PELA KCI SERÁ EXPRESSAMENTE ESTABELECIDA NA PRESENTE PUBLICAÇÃO OU SERÁ FORNECIDA COM O PRODUTO. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A KCI SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS E GASTOS INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUSIVE DANOS OU LESÃO A INDIVÍDUOS OU PROPRIEDADES, DEVIDO, EM SUA TOTALIDADE OU EM PARTE, AO USO DO PRODUTO, EXCETO AQUELES PARA OS QUAIS A ISENÇÃO DE GARANTIA OU LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE É EXPRESSAMENTE PROIBIDA PELA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA APLICÁVEL. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A KCI A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO COMO ESPECIFICAMENTE DETERMINADO NESTE PARÁGRAFO.

Descrições ou especificações em material impresso da KCI, incluindo a presente publicação, pretendem apenas descrever, em termos gerais, o produto no momento de sua fabricação e não constituem quaisquer garantias expressas, conforme determinado na garantia limitada por escrito fornecida com este produto. As informações contidas nesta publicação podem estar sujeitas a alterações a qualquer momento. Entre em contato com a KCI para obter atualizações.

ÍNDICE

Descrição do produto e indicações de uso 309
Informações importantes para os usuários 309
Condições ideais de uso 310
Contraindicação 310
Advertências 310
Precauções 311
Preparação do local para o Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ 312
Tubos de Dreno e Dispositivos de Controle da Dor 312
Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ com Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 313
Aplicações do Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 314
Aplicação de curativo para incisões lineares 315
Aplicação de curativo para incisões não lineares 317
Aplicação de curativo para incisões em interseção 318
Aplicação da película adesiva 319
Aplicação do Protetor SENSAT.R.A.C.™ 321
Instalação do reservatório PREVENA PLUS™ 322
Conectar o Curativo à Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 322
Como iniciar a terapia 323
Solução de problemas da unidade 324
Indicadores de duração da terapia 324
Duração da Terapia PREVENA PLUS™ 325
Alertas 325
Correção de uma condição de vazamento 327
Verificar a conexão do tubo do reservatório 327
Indicações de que uma condição de vazamento foi corrigida 328
Carregamento da bateria 328
Remoção e substituição de reservatório 330
Uso do Curativo PREVENA PLUS™ com Unidades de terapia V.A.C.® da KCI 330
Conectar os Curativo PREVENA PLUS™ às Unidades de terapia V.A.C.® 330
Como configurar a pressão negativa nas Unidades de terapia V.A.C.® 331
Resoluções de alarme 331
Descarte da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 331
Instruções para o paciente 331
Uso diário 331
Dormir 331
Banhos de chuveiro e de banheira 332

O ÍNDICE CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE.

Atividades de grande esforço físico 332
Limpeza 332
Remoção do curativo 332
Avisos e informações importantes para os usuários - Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 333
Informações de contato do cliente 334
Especificações do Sistema de terapia PREVENA PLUS™ 334
Compatibilidade Eletromagnética da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 335
Fontes de alimentação incluídas 340
Bibliografia de estudos publicados 341
Símbolos usados 495

INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA PLUS™

AS INFORMAÇÕES DE CONTATO DO CLIENTE COM A KCI ENCONTRAM-SE NO VERSO DESTE GUIA.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ tem por objetivo controlar o ambiente de incisões cirúrgicas fechadas e da pele intacta adjacente em pacientes com risco de desenvolverem complicações pós-operatórias, tais como infecções, mantendo um ambiente fechado por meio da aplicação de um sistema de terapia de feridas por pressão negativa sobre a incisão. A camada de interface da pele com prata do Curativo PREVENA™ reduz a colonização microbiana no tecido.

O sistema consiste de:
Um Curativo PREVENA PLUS™ e uma fonte de pressão negativa, que pode ser uma das seguintes unidades de terapia da KCI:

- Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125
- Unidade de terapia ACTIV.A.C.™
- Unidade de terapia V.A.C.ULTA™

Estudos clínicos foram realizados em Sistemas de controle de incisões de pressão negativa da KCI. Consulte a **Bibliografia de estudos publicados** no verso deste guia.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLO™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C.ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

ADVERTÊNCIA: a Unidade de terapia V.A.C.ULTA™ só é indicada para uso em ambientes de tratamento agudo. Antes de mudar o paciente para a assistência domiciliar, essa unidade de terapia deve ser substituída por uma indicada para uso domiciliar, como a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

Para informações sobre conexão e configurações de pressão para usar os Curativos PREVENA PLUS™ com as Unidades de terapia V.A.C.® listadas acima, consulte a seção **Uso do Curativo PREVENA PLUS™ com Unidades de terapia V.A.C.® da KCI**.

CUIDADO: o Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ só deve ser aplicado e removido por médicos ou enfermeiros qualificados.

Assim como acontece com qualquer dispositivo médico usado sob prescrição, é preciso ler atentamente as informações de segurança e seguir todas as instruções antes do uso para que não haja um mau funcionamento do produto.

Os reservatórios da unidade de terapia e os curativos do Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ são descartáveis e destinados apenas para uso único. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da ferida.

CONDIÇÕES IDEAIS DE USO

Para obter benefício máximo, o Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ deve ser aplicado imediatamente após a cirurgia para limpar as feridas cirurgicamente fechadas. A aplicação deve ser contínua, por um mínimo de dois dias até um máximo de sete dias. Além disso, a aplicação pode ser feita em casa pelo paciente.

O Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ não terá eficácia no tratamento de complicações associadas às seguintes condições:

- isquemia na incisão ou na área da incisão
- infecção não tratada ou tratada inadequadamente
- hemostasia inadequada da incisão
- celulite na área de incisão

O Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ não deve ser utilizado para tratar feridas cirúrgicas abertas ou deiscentes.
O Sistema de terapia V.A.C.® deve ser considerado como forma de tratamento dessas feridas.

Considere a possibilidade de usar o menor reservatório disponível para a Unidade de terapia V.A.C.® selecionada.

O Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ deve ser usado com cautela nos seguintes pacientes:

- pacientes com pele frágil em torno da incisão, pois pode haver danos à pele ou ao tecido durante a remoção do Curativo PREVENA PLUS™
- pacientes que tenham maior risco de hemorragia proveniente da incisão, associado ao uso de anticoagulantes e/ou inibidores de agregação de plaquetas

CONTRAINDICAÇÃO

- sensibilidade à prata

ADVERTÊNCIAS

O Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ não é concebido para ser utilizado para tratar feridas abertas ou deiscentes.

NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLO™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C.ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

Hemorragia: antes de aplicar o Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ em pacientes que corram risco de complicações hemorrágicas devido ao procedimento operatório ou a terapias concomitantes e/ou comorbidades, verifique se a hemostasia foi atingida e se todos os planos do tecido foram aproximados. Se durante a terapia houver hemorragia repentina ou em grandes quantidades ou se for observada a evidência de sangue vivo no tubo ou no reservatório, o paciente deve manter o Curativo PREVENA PLUS™ no lugar, desligar a unidade de terapia e procurar assistência médica de emergência imediatamente.

Feridas infeccionadas: como em qualquer tratamento de feridas, médicos e pacientes/profissionais de saúde devem monitorar com frequência a ferida, o tecido perilesional e a exsudação do paciente para verificar se há sinais de infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, sensibilidade, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na ferida ou na área

perilesional, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e resultar em complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou lesão fatal. Alguns sinais ou complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). A prata contida na camada de interface do Curativo PREVENA PLUS™ não é indicada para tratar infecções, mas para reduzir a colonização bacteriana no tecido. **Se ocorrer infecção, interrompa a Terapia PREVENA PLUS™ até que a infecção esteja tratada.**

Resposta alérgica: o Curativo PREVENA PLUS™ possui um revestimento de adesivo acrílico e uma camada de interface da pele com prata, o que pode representar risco de reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos ou à prata. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a esses materiais, não use os Curativos PREVENA PLUS™. Se aparecerem quaisquer sinais de reação alérgica, irritação ou hipersensibilidade, tais como vermelhidão, inchaço, erupção, urticária ou prurido significativo, o paciente deve consultar um médico imediatamente. Se aparecerem broncospasmos ou sinais mais graves de reações alérgicas, o paciente deve desligar a unidade de terapia e procurar assistência médica de emergência imediatamente.

Desfibrilação: remova o Curativo PREVENA PLUS™ se for necessária desfibrilação na área da aplicação do curativo. A não remoção do curativo pode inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a reanimação do paciente.

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM): nenhuma unidade de terapia da KCI, incluindo a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, é segura para uso em RM. Não leve as unidades de terapia para o ambiente de RM. Em um ambiente de RM, os Curativos PREVENA PLUS™ podem normalmente permanecer no paciente com risco mínimo. A interrupção da Terapia PREVENA PLUS™ durante o exame de RM pode reduzir a eficácia do Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™. Os Curativos PREVENA PLUS™ não representam nenhum risco conhecido em um ambiente de RM com as seguintes condições de uso: campo magnético estático de 3 Tesla ou menos, campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos, e taxa de absorção específica (SAR) máxima média no corpo inteiro de 3 W/kg por 15 minutos de exame.

Imagiologia de diagnóstico: os Curativos PREVENA PLUS™ contém prata metálica que pode prejudicar a visualização em certas modalidades de imagiologia.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, as Unidades de terapia V.A.C.® ou os Curativos PREVENA PLUS™ em uma câmara hiperbárica de oxigênio. Eles não foram projetados para esse ambiente e **o risco de incêndio deve ser considerado**. Se a Terapia PREVENA PLUS™ for reiniciada após o tratamento de OHB, não recoloque o mesmo curativo; aplique um novo curativo.

Reservatório cheio: se a qualquer momento durante o uso do Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ um alerta da unidade de terapia ou uma inspeção visual indicar que o reservatório se encheu de fluido, o paciente deve desligar a unidade de terapia e entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento para obter instruções adicionais.

Operação padrão: não utilize acessórios ou materiais não fornecidos com o Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™. Para obter uma lista de unidades de terapia aceitáveis com as quais é possível usar os Curativos PREVENA PLUS™, consulte a seção **Descrição do produto e indicações de uso**.

PRECAUÇÕES

Precauções padrão: para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, aplique as precauções padrão para controle de infecções em todos os pacientes, de acordo com o protocolo da instituição, independentemente do diagnóstico ou do status presumido da infecção deles.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite aplicar o Curativo PREVENA PLUS™ circunferencialmente. Nos casos em que o médico determinar que os benefícios da aplicação circunferencial do Curativo PREVENA PLUS™ sejam maiores do que o risco de comprometimento circulatório, é preciso tomar extremo cuidado para não esticar nem puxar o curativo durante sua fixação. Prenda o curativo sem apertar e firme as bordas com um envoltório elástico, se necessário. É fundamental apalpar sistemática e recorrentemente os pulsos distais e avaliar o status circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, suspenda a terapia e remova o curativo.

Eletrodos ou gel condutor: não permita que o Curativo PREVENA PLUS™ entre em contato com eletrodos de ECG ou outros eletrodos ou géis condutores durante o monitoramento eletrônico ou a realização de medições eletrônicas.

Componentes do curativo: o Curativo PREVENA PLUS™ contém prata iônica (0,019%). A aplicação de produtos que contenham prata pode causar descoloração temporária do tecido.

- Sempre utilize Curativos e reservatórios PREVENA PLUS™ de embalagens estéreis que não tenham sido abertas nem danificadas.
- Todos os componentes do curativo e reservatórios do Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ devem ser usados uma única vez. Não reutilize nenhum componente deste sistema.
- Para evitar traumas à pele, não puxe nem estique a borda adesiva do curativo durante a aplicação.

Vestuário ou curativos de compressão: evite vestuário ou curativos de compressão apertados (como sutiã cirúrgico, bandagem elástica ou faixa abdominal) para evitar que haja pressão excessiva do Curativo PREVENA PLUS™ nos tecidos moles.

PREPARAÇÃO DO LOCAL PARA O SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA PLUS™

1. Para melhorar a aderência do curativo e a integridade da vedação, antes da cirurgia, depile ou apare a área em que o curativo será aplicado.
2. Junte todos os itens necessários para a aplicação:
   - solução estéril para limpeza da ferida, por exemplo, água, solução salina ou álcool
   - gaze estéril ou outro material para limpar o local da aplicação
   - todos os componentes do Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ (curativo e unidade de terapia)
3. Após a cirurgia, limpe o local de aplicação com gaze e solução estéreis para limpeza de feridas, fazendo movimentos circulares começando do centro da área operada e estendendo para fora, de forma a garantir que o local fique isento de materiais estranhos.
4. Seque o local de aplicação tocando-o suavemente com gaze estéril. Para garantir a aderência adequada, o local de aplicação deve estar completamente seco antes da aplicação do curativo.

TUBOS DE DRENO E DISPOSITIVOS DE CONTROLE DA DOR

O Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ pode ser usado com tubos de dreno e dispositivos de controle da dor, desde que o curativo não seja colocado sobre a pele no local de saída do tubo. O trajeto dos drenos cirúrgicos deve ser feito por baixo da pele, fora do limite do curativo e funcionar de forma independente do Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™.

OBSERVAÇÃO: embora o uso concomitante de drenos cirúrgicos seja permitido com o Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™, o sistema não deve ser usado como escoadouro ou reservatório do dreno.

SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA PLUS™ COM CURATIVO PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

O Sistema PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ pode ser usado para aplicações em incisões lineares ou não lineares e contém os componentes descartáveis e de uso único a seguir.

Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ (dobrado) - Desenvolvido principalmente para aplicações sobre a área operada.

Fitas de vedação - Usadas para criar uma vedação adesiva contínua ao redor do Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™.

Películas adesivas da KCI - Usadas para cobrir o curativo e oferecer uma vedação para a pressão negativa.

Régua - Usada para medir a incisão antes do corte. A etiqueta removível poderá ser usada conforme necessário para registrar a data de aplicação ou remoção do curativo.

Protetor SENSAT.R.A.C.™ - Usado para conectar o Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ a uma unidade de terapia KCI.

Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 - Fornece pressão negativa para a área operada. A unidade é alimentada por bateria e por corrente elétrica. Para facilitar a mobilidade do paciente, fornecemos o estojo de transporte da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 não estéril.

Reservatório PREVENA PLUS™ de 150 ml - Um reservatório estéril para coleta de fluidos da ferida.

Conector PREVENA PLUS™ - Conecta o tubo do Protetor SENSAT.R.A.C.™ ao reservatório.

Fonte de alimentação da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 com cabo de alimentação - Um sistema de carregamento fornecido pela Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 para carregar a bateria interna.

APLICAÇÕES DO CURATIVO PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

O Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ pode ser usado para os seguintes tipos de feridas:

- incisões lineares
- incisões não lineares
- incisões em interseção

As figuras abaixo mostram aplicações de curativos concluídas com o uso do Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™, da Película Adesiva KCI e do Protetor SENSAT.R.A.C.™.

Incisão linear
Aplicação do curativo

Incisão não linear
Aplicação do curativo

Incisão em interseção
Aplicação do curativo

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLO™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C.ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

APLICAÇÃO DE CURATIVO PARA INCISÕES LINEARES

CUIDADO: se o curativo cobrir o umbigo, o umbigo deve ser totalmente preenchido com uma gaze antimicrobiana à base de petrolato antes da aplicação do curativo.

1. Abra o pacote de curativo estéril, remova e desdobre o curativo de esponja usando a técnica asséptica. Não use o produto se a embalagem tiver sido rasgada ou se o lacre de esterilização estiver comprometido.
2. Use a régua inclusa para medir a incisão antes de cortar.
3. Corte o curativo de esponja com o comprimento necessário para cobrir a incisão.

   CUIDADO: não corte a esponja sobre a ferida, para que não caiam fragmentos sobre ela. Longe do local da ferida, esfregue as bordas da esponja para remover fragmentos ou partículas soltas que possam cair ou ser deixados na ferida no momento da remoção do curativo.

4. Remova o revestimento desprendível inferior 1 no curativo de esponja para expor a vedação adesiva e o tecido branco localizados na parte inferior desse curativo. O tecido branco cobre a incisão.

5. Adicione fitas de vedação às extremidades do curativo de esponja.

   OBSERVAÇÃO: use o Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ para dimensionar a fita de vedação conforme necessário de acordo com a largura do curativo, aproximadamente 8 cm (3 pol.).

   - O revestimento 1 **deve ser removido do curativo** antes da aplicação das fitas de vedação.
   - Remova um dos revestimentos da fita de vedação. As fitas de vedação possuem dois lados adesivos.

   - Coloque a fita de vedação na extremidade de um curativo de esponja (criando uma vedação contínua). A fita deve ser colocada metade no curativo e metade fora dele e sobrepondo-se à vedação adesiva em cada lado do curativo. Isso assegura uma vedação ao redor de toda a borda do curativo.
   - Retire o revestimento restante da fita de vedação. Repita a aplicação da fita na outra extremidade do curativo de esponja.

6. Com as fitas de vedação aplicadas, posicione o curativo de esponja até que a **vedação adesiva e o tecido branco estejam virados para baixo.**

7. Centralize o curativo de esponja sobre a incisão/fechamento da ferida. Verifique se a **vedação adesiva e o tecido branco estão virados para baixo**.

8. Pressione para baixo ao redor da extensão da vedação adesiva para assegurar a adesão à pele.

9. Retire o revestimento desprendível 2 da parte superior das vedações adesivas.

10. Após a aplicação do curativo de esponja na incisão, continue com a aplicação da película adesiva (consulte a seção **Aplicação da película adesiva**).

APLICAÇÃO DE CURATIVO PARA INCISÕES NÃO LINEARES

CUIDADO: se o curativo cobrir o umbigo, o umbigo deve ser totalmente preenchido com uma gaze antimicrobiana à base de petrolato antes da aplicação do curativo.

1. Abra o pacote de curativo estéril, remova e desdobre o curativo de esponja usando a técnica asséptica. Não use o produto se a embalagem tiver sido rasgada ou se o lacre de esterilização estiver comprometido.
2. Use a régua inclusa para medir a incisão antes de cortar.
3. Corte o curativo de esponja com o comprimento e a forma necessários para cobrir a incisão.

   CUIDADO: não corte a esponja sobre a ferida, para que não caiam fragmentos sobre ela. Longe do local da ferida, esfregue as bordas da esponja para remover fragmentos ou partículas soltas que possam cair ou ser deixados na ferida no momento da remoção do curativo.

4. Faça cortes retos nos ângulos desejados para assegurar que os pedaços e as vedações do curativo de esponja formem uma conexão fluida/uniforme sem **nenhuma folga.**

CUIDADO: folgas em junções de esponja podem potencialmente causar eritema devido ao aperto da pele quando a pressão negativa é aplicada.

5. Use uma fita de vedação como ponte nos locais em que os pedaços do curativo de esponja se encontram. A fita de vedação deve ter uma sobreposição igual em ambos os pedaços do curativo de esponja.

OBSERVAÇÃO: use o Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ para dimensionar a fita de vedação conforme necessário de acordo com a largura do curativo, aproximadamente 8 cm (3 pol.).

- O revestimento 1 **deve ser removido do curativo** antes da aplicação das fitas de vedação.
- Coloque a fita de vedação na extremidade de um curativo de esponja (criando uma vedação contínua). A fita deve ser colocada metade no curativo e metade fora dele e sobrepondo-se à vedação adesiva em cada lado do curativo. Isso assegura uma vedação ao redor de toda a borda do curativo.

OBSERVAÇÃO: a exposição do material adesivo ao redor de todas as bordas do curativo oferece uma vedação maior quando a película adesiva é aplicada.

- Retire o revestimento restante da fita de vedação. Repita a aplicação da fita na outra extremidade do curativo de esponja

6. Com as fitas de vedação aplicadas, posicione o curativo de esponja até que a **vedação adesiva e o tecido branco estejam virados para baixo.**

OBSERVAÇÃO: se as fitas de vedação cobrirem a linha da incisão, isso será aceitável.

7. Coloque o curativo de esponja sobre a incisão/fechamento da ferida. Verifique se a **vedação adesiva e o tecido branco estão virados para baixo.**
8. Após a aplicação do curativo de esponja estar concluída, verifique se todos os revestimentos foram removidos antes de prosseguir com a aplicação da película adesiva (consulte a seção **Aplicação da película adesiva**).

APLICAÇÃO DE CURATIVO PARA INCISÕES EM INTERSEÇÃO

CUIDADO: se o curativo cobrir o umbigo, o umbigo deve ser totalmente preenchido com uma gaze antimicrobiana à base de petrolato antes da aplicação do curativo.

1. Abra o pacote de curativo estéril, remova e desdobre o curativo de esponja usando a técnica asséptica. Não use o produto se a embalagem tiver sido rasgada ou se o lacre de esterilização estiver comprometido.
2. Use a régua inclusa para medir a incisão antes de cortar.

3. Corte o curativo conforme necessário para ele se ajustar à incisão.

   CUIDADO: não corte a esponja sobre a ferida, para que não caiam fragmentos sobre ela. Longe do local da ferida, esfregue as bordas da esponja para remover fragmentos ou partículas soltas que possam cair ou ser deixados na ferida no momento da remoção do curativo.

4. Verifique se os curativos de esponja e as vedações se encontram sem **nenhuma folga**.

   CUIDADO: folgas em junções de esponja podem potencialmente causar eritema devido ao aperto da pele quando a pressão negativa é aplicada.

CUIDADO: não sobreponha peças do curativo de esponja umas sobre as outras.

5. Use as fitas de vedação nas extremidades do curativo de esponja para criar uma vedação contínua. A fita de vedação deve ter uma sobreposição igual em ambos os pedaços do curativo de esponja.

   OBSERVAÇÃO: use o Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ para dimensionar a fita de vedação conforme necessário de acordo com a largura do curativo, aproximadamente 8 cm (3 pol.).

   - O revestimento 1 **deve ser removido do curativo** antes da aplicação das fitas de vedação.

6. Com as fitas de vedação aplicadas, posicione o curativo de esponja até que a **vedação adesiva e o tecido branco estejam virados para baixo.**

   OBSERVAÇÃO: se as fitas de vedação cobrirem a linha da incisão, isso será aceitável.

7. Coloque o curativo de esponja sobre a incisão/fechamento da ferida. Verifique se a **vedação adesiva e o tecido branco estão virados para baixo.**

8. Após a aplicação do curativo de esponja estar concluída, verifique se todos os revestimentos foram removidos antes de prosseguir com a aplicação da película adesiva (consulte a seção **Aplicação da película adesiva**).

APLICAÇÃO DA PELÍCULA ADESIVA

CUIDADO: não cubra o umbigo com película adesiva. Antes ou depois da colocação, assegure que um pequeno orifício seja cortado na película adesiva em relação ao umbigo.

Talvez sejam necessárias várias peças de película adesiva durante o uso de Curativos PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™, dependendo do tamanho da incisão. As películas adesivas sempre devem se sobrepor em pelo menos 3 cm (1,2 pol.). Todos os revestimentos de curativo devem ser removidos antes do uso de qualquer película adesiva.

1. Apare a Película adesiva da KCI conforme necessário. Assegure uma sobreposição mínima de 3 cm (1,2 pol.) ao usar várias peças de Película adesiva da KCI. Não há nenhuma película adesiva sob as barras de manuseio azuis.

2. Remova cuidadosamente a seção intermediária da camada 1 da Película adesiva da KCI para expor o adesivo. Deixe as duas seções de extremidade da camada 1 intactas para manter a estabilidade da película adesiva durante a aplicação. A Película adesiva da KCI deve ser segurada pelas barras de manuseio azuis.

3. Com o adesivo virado para baixo, aplique a Película adesiva KCI sobre a esponja e na pele intacta. Verifique se a Película adesiva da KCI cobre um mínimo de 3 cm (1,2 pol.) de pele perilesional intacta.

4. Levante a película adesiva em ambas as extremidades e remova as duas seções de extremidades restantes da camada 1. Alise qualquer ruga na Película adesiva da KCI.

   CUIDADO: não pressione as barras de manuseio azul para baixo no material de vedação.

5. Remova cuidadosamente a camada 2 da Película adesiva da KCI.

6. Remova as duas barras de manuseio azuis.

7. Adicione mais película adesiva conforme necessário para cobrir os curativos de esponja em várias configurações, como mostrado.
   - Alise a Película adesiva da KCI para remover dobras e vede as junções para assegurar uma vedação oclusiva.
   - Todos os revestimentos devem ser removidos antes do uso de película adesiva adicional.

- Pressione a película adesiva para baixo ao redor da extensão da vedação adesiva para assegurar a adesão à pele.

- Pressione para baixo para vedar todas as películas adesivas.

- Minimize quaisquer dobras/rugas da película adesiva.
- O excedente da Película adesiva da KCI pode ser usado para vedar vazamentos.

APLICAÇÃO DO PROTETOR SENSAT.R.A.C.™

CUIDADO: não coloque o Protetor SENSAT.R.A.C.™ diretamente sobre o umbigo.

OBSERVAÇÃO: não corte o protetor nem insira o tubo no curativo de esponja. Isso pode obstruir o tubo e provocar um alerta na Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.

1. Escolha o local de aplicação do protetor. Preste particular atenção ao fluxo de fluido e ao posicionamento do tubo, para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.

2. Pince a película adesiva e corte com cuidado um orifício de aproximadamente **2,5 cm** nela. O orifício deve ser grande o bastante para permitir a remoção de fluido e/ou exsudato. Não é necessário cortar a esponja.

   OBSERVAÇÃO: corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.

3. Aplique o protetor, que possui um disco central e uma borda adesiva externa circundante.

- Remova ambas as camadas posteriores 1 e 2 para expor o adesivo.

- Coloque a abertura do protetor no disco central diretamente sobre o orifício na película adesiva.
- Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda para garantir a completa adesão do protetor.

- Puxe a aba azul para remover a camada de estabilização do protetor.

4. Conecte à unidade de terapia. Para fazer a conexão com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, consulte a seção **Conectar o Curativo à Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125**. Para fazer a conexão com outras Unidades de terapia V.A.C.® da KCI, consulte a seção **Conectar os Curativo PREVENA PLUS™ às Unidades de terapia V.A.C.®**.

Para remover o curativo, consulte a seção Remoção do curativo.

OBSERVAÇÃO: a etiqueta removível na régua fornecida pode ser usada conforme necessário para registrar a data de aplicação ou de remoção do curativo.

INSTALAÇÃO DO RESERVATÓRIO PREVENA PLUS™

O reservatório usado com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 é um recipiente estéril de 150 ml e de uso único com graduações marcadas em incrementos de aproximadamente 50 cc/ml.

OBSERVAÇÃO: se o reservatório não estiver totalmente encaixado, a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 acionará um alerta.

OBSERVAÇÃO: com este produto, use somente o reservatório da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 recomendado.

OBSERVAÇÃO: nunca reutilize um reservatório.

1. Remova o reservatório da embalagem estéril.
2. Segure a unidade de terapia e o reservatório, em posição vertical ou horizontal, um em cada mão, e deslize o fundo do reservatório na abertura no fundo da unidade de terapia.

3. Feche o reservatório pressionando-o contra a unidade de terapia. A lingueta de travamento superior emitirá um clique quando o reservatório estiver preso.

CONECTAR O CURATIVO À UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para fazer a conexão com outras Unidade de terapia V.A.C.® da KCI, consulte a seção **Uso do Curativo PREVENA PLUS™ com Unidades de terapia V.A.C.® da KCI**.

1. Conecte o tubo do Protetor SENSAT.R.A.C.™ ao conector PREVENA PLUS™:
   - Pressione os conectores um contra o outro
   - Gire os conectores para travar

2. Conecte o Conector PREVENA PLUS™ ao reservatório, alinhando e fixando o conector na extremidade do tubo nas portas do tubo na lateral do reservatório. Empurre com firmeza para fixar. Certifique-se de que a presilha do tubo esteja aberta. Posicione a presilha longe do paciente.

3. Inicie a terapia.

COMO INICIAR A TERAPIA

1. Certifique-se de que o Curativo PREVENA PLUS™ tenha sido colocado conforme descrito na seção **Aplicação do Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

2. Para começar a terapia, pressione e mantenha pressionado o meio do botão **Ligar/Desligar** por três segundos. A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, durante a operação, pode emitir um som moderado. Todos os sete Indicadores de Duração da Terapia acenderão com um LED verde, indicando que a terapia está ativa.

OBSERVAÇÃO: para interromper a terapia ou desligar a unidade, pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/Desligar por três segundos.
Quando a terapia estiver ativa por uma hora contínua, inicia-se a expectativa de vida útil de sete dias, que continua mesmo que a unidade seja desligada.

3. Com a terapia ativada, avalie o curativo para verificar a integridade da vedação.

- O curativo deve ter aspecto enrugado e o apoio de espuma deve estar comprimido.

- Se o apoio de espuma não estiver comprimido ou se a unidade de terapia mostrar um alerta, consulte a seção **Alertas**.

4. Havendo qualquer sinal de vazamento, verifique o Protetor SENSAT.R.A.C.™ e as vedações do curativo, os conectores do tubo e a conexão do reservatório do curativo e deixe a presilha aberta. Consulte a seção **Correção de uma condição de vazamento** para obter mais informações.

5. Prenda o excedente do tubo para prevenir interferência na mobilidade do paciente.

6. Se desejar, coloque a unidade de terapia no estojo de transporte. Garanta que o visor esteja visível pela abertura do estojo de transporte.
7. O estojo de transporte vem com uma alça ajustável e uma presilha para cinto para transporte. A presilha para cinto e as presilhas adicionais em cada lado e na parte inferior do estojo de transporte dispõem de um local onde o tubo excedente pode ser amarrado e guardado para ajudar a prevenir/minimizar tropeços e estrangulamento.

CUIDADO: não use nem enrole a alça em torno do pescoço. Não enrole o tubo ao redor do pescoço.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA UNIDADE

Se a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 não ligar, verifique se as baterias estão carregadas (consulte a seção **Carregamento da bateria**). Se a unidade de terapia ainda não ligar, entre em contato com a KCI.

INDICADORES DE DURAÇÃO DA TERAPIA

OBSERVAÇÃO: o cinza representa indicadores verdes e o preto representa indicadores amarelos.

Os indicadores de duração da terapia fornecem uma indicação visual do ciclo de vida de sete dias da terapia e da duração restante da terapia. Quando a terapia tem início, todos os sete LEDs verdes acendem. Durante a terapia, após cada 24 horas, um indicador se apaga. Quando restarem oito horas de terapia, o último indicador acenderá com LED verde e amarelo, simultaneamente. Quando a terapia estiver prestes a acabar, o último indicador acenderá com um LED amarelo e um alerta soará por aproximadamente dois minutos. Em seguida, a unidade de terapia desligará.

Ao final da terapia, a unidade de terapia deve ser substituída por uma nova unidade ou uma terapia alternativa deve ser usada. Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento ou prestador de cuidados responsável se a unidade de terapia desligar e não puder ser reiniciada antes do final programado da terapia.

OBSERVAÇÃO: quando a terapia estiver ativa por uma hora contínua, inicia-se a expectativa de vida útil de sete dias, que continua mesmo que a unidade seja desligada.

DURAÇÃO DA TERAPIA PREVENA PLUS™

- A terapia deve ser contínua por um mínimo de dois dias e um máximo de sete dias.

  OBSERVAÇÃO: o tempo da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 esgotará automaticamente após sete dias da terapia.

- Os pacientes devem receber instruções para entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento e para não desligar a terapia, a menos que:
  - aconselhados pelo médico responsável pelo tratamento
  - haja hemorragia ativa ou em grande quantidade durante a terapia
  - haja sinais de reação alérgica ou infecção
  - o reservatório esteja cheio de fluido
  - seja necessário verificar os alertas do sistema
- O paciente deve receber instruções para entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento caso a unidade de terapia desligue antes do término programado e não possa ser reiniciada ou se o reservatório se encher de fluido.
- Ao final da terapia, o paciente deve retornar ao médico responsável para que seja feita a remoção do curativo.

ALERTAS

Alertas sonoros - Todos os alertas sonoros emitirão dois bipes em volume crescente e repetidos a cada 15 segundos e em quatro ciclos. O quarto ciclo produzirá o bipe sonoro mais alto, que se repetirá até que a situação de alerta seja corrigida.

Botão Silenciar alerta - Pressione e mantenha pressionado o botão **Silenciar alerta** por três segundos durante uma situação de alerta para silenciar o alerta sonoro por dois minutos. Quando pressionado, o botão **Silenciar alerta** acenderá para indicar que o silenciamento foi selecionado. O alerta ocorrerá novamente após dois minutos, a menos que a situação de alerta tenha sido resolvida.

A unidade de terapia emitirá alertas sonoros e visuais, da seguinte maneira:

Tipo de alerta	ID e resolução
Alerta de bloqueio	• Um LED amarelo fixo acima do símbolo de bloqueio acenderá. • Um alerta de bloqueio sonoro emitirá dois bipes a cada 15 segundos. • Quando a situação de bloqueio for resolvida, os alertas sonoros e visuais desligarão. **Para corrigir um alerta** Verifique se o reservatório está cheio. Verifique se o tubo está torcido. Certifique-se de que a presilha do tubo esteja aberta.
Alerta de vazamento	• Um LED amarelo fixo acima do símbolo de vazamento acenderá. • Um alerta de vazamento emitirá dois bipes a cada 15 segundos. • Quando a situação de vazamento for resolvida, os alertas sonoros e visuais desligarão. **Para corrigir um alerta** Consulte a seção **Correção de uma condição de vazamento** neste guia.
Alerta de bateria fraca	• Um LED amarelo fixo no indicador de nível de carga de bateria acenderá. • O alerta emitirá dois bipes, repetidos a cada quatro minutos. • Um alerta de bateria fraca indica que restam aproximadamente duas horas de terapia; carregue as baterias IMEDIATAMENTE para evitar interrupção da terapia. • Quando a bateria estiver carregada, os alertas sonoros e visuais desligarão. **Para corrigir um alerta** Carregue a bateria; consulte a seção **Carregamento da bateria** neste guia.
Terapia concluída	• Um LED amarelo fixo acenderá no alto do indicador de duração da terapia. • A unidade de terapia emitirá oito bipes, seguidos de um bipe contínuo por cinco segundos e, em seguida, desligará. • Notifique o médico responsável pelo tratamento ou prestador de cuidados responsável: Se a unidade de terapia tiver completado a terapia de sete dias, o tempo limite tiver sido atingido e for feita uma tentativa de ligar a unidade de terapia, ela emitirá um alerta por três segundos e desligará.
Alerta de falha do sistema	• Todos os LEDs acenderão e piscarão. • Dois bipes serão emitidos a cada 15 segundos. **Para corrigir um alerta** Desligue e a unidade de terapia e volte a ligá-la. Se o alerta continuar, entre em contato com o médico responsável pelo tratamento ou prestador de cuidados responsável.

CORREÇÃO DE UMA CONDIÇÃO DE VAZAMENTO

Quando a unidade de terapia detecta um vazamento significativo, um alerta de vazamento visual e sonoro é ativado (consulte a seção **Alertas**).

1. Com a unidade de terapia ligada, pressione para baixo em toda a fita na vedação adesiva para garantir a vedação.

2. Use os dedos para alisar dobras ou vincos.

3. Use a Película adesiva KCI excedente ao longo da borda externa da película adesiva para vedar vazamentos.

VERIFICAR A CONEXÃO DO TUBO DO RESERVATÓRIO

1. Verifique se o reservatório está firmemente preso à unidade de terapia. Quando o reservatório é instalado, um clique diferente é ouvido indicando que a instalação foi feita corretamente.

2. Verifique o conector do tubo do curativo no reservatório.

3. Verifique os conectores do tubo para garantir que eles estejam totalmente encaixados e travados.

INDICAÇÕES DE QUE UMA CONDIÇÃO DE VAZAMENTO FOI CORRIGIDA

OBSERVAÇÃO: assim que a situação de vazamento estiver corrigida, ocorrerá um pequeno atraso até que a unidade de terapia detecte a correção e silencie os alertas.

A unidade de terapia continuará a emitir o alerta até que a condição seja corrigida. Quando a condição de vazamento tiver sido corrigida, os alertas sonoros serão interrompidos e os alertas visuais desligarão.

O Curativo PREVENA™ será comprimido.

- Curativo comprimido - pressão do sistema aceitável.

- Curativo não comprimido - pressão do sistema não aceitável. Volte para a seção **Correção de uma condição de vazamento** para continuar as etapas de correção de pressão

CARREGAMENTO DA BATERIA

A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 é operada por bateria para facilitar a mobilidade do paciente. O indicador de carga da bateria na interface do usuário exibirá três níveis de carga.

- Carga completa (aproximadamente nove horas restantes)
- Carga moderada (aproximadamente duas a sete horas restantes)
- Carga fraca. Quando houver uma indicação de carga fraca, restarão, aproximadamente, duas horas de terapia. Carregue a unidade imediatamente para evitar a interrupção da terapia.

Quando a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 estiver conectada a uma fonte de alimentação elétrica, o ícone de "Conectado à alimentação" ficará amarelo, indicando que a alimentação está conectada e que o sistema está sendo carregado. O ícone ficará verde quando a carga estiver completa.

OBSERVAÇÃO: a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 pode não estar com a carga completa no recebimento.

OBSERVAÇÃO: a bateria recarregável usada na Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 não fica acessível ao usuário, nem deve ser substituída por ele.

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica a uma tomada de parede.
2. Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação elétrica à fonte de alimentação de CC.
3. Conecte o cabo de alimentação de CC à parte de baixo da unidade de terapia.
4. Uma bateria completamente sem carga é recarregada em aproximadamente seis horas.

CUIDADO: use somente o sistema de carga fornecida com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125. Usar qualquer outro sistema de carga pode danificar a unidade de terapia.

CUIDADO: os cabos de alimentação podem representar risco de tropeço. Garanta que os cabos de alimentação estejam afastados das áreas de passagem de pessoas.

OBSERVAÇÃO: os cabos de alimentação podem ter configurações de plugues de tomada de parede diferentes, dependendo dos padrões de cada país.

REMOÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE RESERVATÓRIO

1. Desligue a terapia.
2. Deslize a presilha do tubo do curativo para perto do ponto em que o tubo se encaixa no reservatório. Feche a presilha.
3. Desconecte o tubo das portas de tubo do reservatório.
4. Remova a unidade de terapia do estojo de transporte, se ela estiver em uso.
5. Pressione a lingueta no reservatório para remover o reservatório usado da unidade de terapia.
6. Instale um novo reservatório (consulte a seção **Instalação do Reservatório PREVENA PLUS™**).
7. Recoloque a unidade de terapia no estojo de transporte, se desejar.
8. Conecte novamente o tubo do curativo às portas de tubo do reservatório.
9. Solte a presilha do tubo.
10. Ligue a terapia.

OBSERVAÇÃO: descarte o reservatório usado de acordo com o protocolo da instituição e as normas ambientais locais.

USO DO CURATIVO PREVENA PLUS™ COM UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DA KCI

Quando orientado pelo médico responsável pelo tratamento, os Curativos PREVENA PLUS™ podem ser usados com a terapia de feridas por pressão negativa fornecida pelas Unidades de terapia ACTIV.A.C.™ e V.A.C.ULTA™.

ADVERTÊNCIA: consulte o manual do usuário da unidade de terapia para obter instruções completas de uso e informações de segurança antes de iniciar a terapia.

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLO™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C.ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

ADVERTÊNCIA: a Unidade de terapia V.A.C.ULTA™ só é indicada para uso em ambientes de tratamento agudo. Antes de mudar o paciente para a assistência domiciliar, essa unidade de terapia deve ser substituída por uma indicada para uso domiciliar, como a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

OBSERVAÇÃO: considere a possibilidade de usar o menor reservatório disponível para a Unidade de terapia V.A.C.® selecionada.

CONECTAR OS CURATIVO PREVENA PLUS™ ÀS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

1. Conecte o tubo do Curativo PREVENA PLUS™ ao tubo do reservatório da Unidade de terapia V.A.C.®:
   - Pressione os conectores um contra o outro
   - Gire os conectores para travar
2. Verifique se a presilha no tubo do reservatório está aberta.

COMO CONFIGURAR A PRESSÃO NEGATIVA NAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

Ajuste e ative a Terapia V.A.C.® a -125 mmHg contínuos. Não escolha nenhuma outra configuração de pressão negativa, ou modos intermitente ou de controle de pressão dinâmico (DPC) de pressão negativa.

Para Unidades de terapia V.A.C.ULTA™:

- Selecione a Terapia V.A.C.® ou, quando disponível, a Terapia PREVENA™.
- NÃO selecione a Terapia V.A.C. VERAFLO™ (consulte a **ADVERTÊNCIA** acima).
- Consulte a seção **Escolher terapia** do Manual do usuário do V.A.C.ULTA™ para obter mais informações.

RESOLUÇÕES DE ALARME

Os alarmes da Unidade de terapia V.A.C.® da KCI devem ser resolvidos em tempo hábil. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia apropriada para obter informações completas sobre resoluções de alarme. Consulte a seção **Correção de uma condição de vazamento** para corrigir um vazamento no curativo.

DESCARTE DA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Ao final da terapia, o paciente deve devolver a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 para o médico para que ela seja descartada. Descarte todos os resíduos de acordo com as regulamentações locais. O descarte incorreto pode gerar riscos de não conformidade regulatória.

INSTRUÇÕES PARA O PACIENTE

Verifique as informações a seguir com o paciente antes da alta. Essas informações estão resumidas no Guia do Paciente referente ao Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™, que deverá ser fornecido ao paciente no momento de sua alta.

ADVERTÊNCIA: informe o paciente de que a Unidade de terapia V.A.C.ULTA™ não deve ser enviada para casa. Eles devem ir para casa com uma unidade de terapia de pressão negativa da KCI como as Unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

USO DIÁRIO

As Unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 e ACTIV.A.C.™ são portáteis e pequenas o suficiente para serem usadas por baixo da roupa durante as atividades normais do paciente, conforme aprovado pelo médico responsável pelo tratamento.

CUIDADO: instrua o paciente a NÃO IMERGIR a unidade de terapia ou o curativo em líquidos e a ter cuidado para que a unidade não seja puxada para dentro de uma banheira ou pia onde ela possa ficar submersa.

CUIDADO: o Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ é um dispositivo médico, não um brinquedo. Mantenha a unidade longe do alcance de crianças, animais domésticos e pragas, uma vez que eles podem danificar o curativo e a unidade de terapia e comprometer o funcionamento. Mantenha a unidade de terapia sem poeira e fiapos.

DORMIR

Instrua o paciente a:

- posicionar a unidade de terapia de modo que o tubo não fique dobrado ou torcido.
- certificar-se de que a unidade de terapia não seja arrastada para fora da mesa nem caia no chão durante o sono.

BANHOS DE CHUVEIRO E DE BANHEIRA

- Não use a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 enquanto estiver tomando banho de banheira/chuveiro ou em qualquer lugar onde ela possa cair ou ser puxada para baixo do chuveiro ou para dentro da banheira ou do ralo.
- Não tente pegar um produto se ele cair na água. Desconecte a unidade imediatamente se ela estiver conectada a uma fonte elétrica. Desconecte a unidade do curativo e entre em contato com o médico responsável pelo tratamento ou prestador de cuidados responsável.
- Banhos de chuveiro são permitidos, banhos de banheira, no entanto, não são permitidos. Antes de tomar banho, prenda o tubo e desconecte o curativo da unidade de terapia.
- O curativo pode ficar exposto a sabonetes comuns para banho e ser enxaguado indiretamente com os jatos de água do próprio chuveiro. Não imerja o curativo. Não remova o curativo.
- Ao secar com toalha, evite mexer ou danificar o curativo.

ATIVIDADES DE GRANDE ESFORÇO FÍSICO

Instrua o paciente sobre o nível de atividade física a ser retomado e quando isso deve ser feito. Recomenda-se que os pacientes evitem grandes esforços físicos durante o uso do Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™.

LIMPEZA

Informe o paciente de que a unidade de terapia e o estojo de transporte podem ser limpos com pano úmido e solução de sabão neutro para uso doméstico sem água sanitária.

REMOÇÃO DO CURATIVO

OBSERVAÇÃO: se o curativo for levantado para observar a incisão, não tente aderir novamente o mesmo curativo; neste caso, um curativo novo deve ser aplicado.

ADVERTÊNCIA: os curativos sempre devem ser removidos seguindo o alinhamento das suturas e NUNCA transversalmente a elas.

1. Para desligar a unidade de terapia, pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/Desligar.

2. Estique a película adesiva/o curativo horizontalmente com cuidado para soltar o adesivo da pele. Não a descole verticalmente. Remova a película adesiva/o curativo seguindo o alinhamento das suturas e NUNCA transversalmente a elas.
3. Limpe qualquer resíduo de adesivo.

Se for aplicar um novo curativo:

1. Verifique se a área da incisão está limpa usando uma haste de algodão com álcool ou um lenço umedecido antisséptico.
2. Deixe que a pele seque completamente.
3. Siga as instruções de **Aplicações do Curativo PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

AVISOS E INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS - UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para que os produtos KCI funcionem corretamente, a KCI recomenda que eles sejam utilizados de acordo com as condições a seguir. A não conformidade com estas condições anulará quaisquer garantias aplicáveis.

- Use o produto somente em conformidade com essas instruções e as respectivas etiquetas que constam no produto.
- Montagem, operações, extensões, reajustes, modificações, manutenção ou reparos técnicos devem ser realizados por pessoal qualificado e autorizado pela KCI.
- Certifique-se de que a instalação elétrica do ambiente atenda aos padrões nacionais apropriados de fiação elétrica. Para evitar o risco de choque elétrico, este produto deve ser conectado a uma tomada elétrica aterrada.
- Os telefones celulares e outros produtos semelhantes podem comprometer o funcionamento da unidade de terapia. Afaste a unidade de terapia desses dispositivos se suspeitar de interferência.
- Não opere este produto se houver algum cabo de alimentação, fonte de alimentação ou plugue danificado. Se esses componentes estiverem desgastados ou danificados, entre em contato com a KCI.
- Não deixe cair, nem insira nenhum objeto em nenhuma abertura ou tubo deste produto.
- Não conecte este produto ou seus componentes a dispositivos não recomendados pela KCI.
- Não modifique a unidade de terapia ou o curativo. Não conecte a unidade de terapia ou o curativo a outros dispositivos que você esteja usando.
- Use somente Curativos PREVENA PLUS™ com este produto.
- Mantenha este produto afastado de superfícies aquecidas.
- Equipamento não adequado para uso em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso ou em um ambiente em que a concentração de oxigênio seja: a) superior a 25% para pressões ambientes de até 110 kPa; ou b) a pressão parcial de oxigênio é superior a 27,5 kPa a pressões ambientes superiores a 110 kPa.
- Evite derramar líquidos em qualquer parte deste produto.
- Não faça nenhuma alteração nas configurações da unidade de terapia sem que isso tenha sido indicado pelo médico responsável pelo tratamento.
- Partes pequenas - Risco de asfixia.
- O Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ é um dispositivo médico, não um brinquedo. Mantenha a unidade longe do alcance de crianças, animais domésticos e pragas, uma vez que eles podem danificar o curativo e a unidade de terapia e comprometer o funcionamento. Mantenha a unidade de terapia sem poeira e fiapos pois esses materiais podem prejudicar o curativo e a unidade de terapia e comprometer o funcionamento.

ADVERTÊNCIA: a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 não possui peças que necessitem de manutenção, não deve ser aberta, desmontada ou, de outro modo, modificada pelo usuário e deve ser substituída como uma unidade inteira. Montagens, operações, ajustes, modificações, manutenções e consertos devem ser realizados por pessoal qualificado autorizado pela KCI.

Risco de choque elétrico - Não abra nenhuma tampa de parte elétrica da unidade de terapia. Não há peças que necessitem manutenção. Consulte o pessoal de serviço qualificado da KCI.

Fluidos que permanecem nos controles eletrônicos podem causar corrosão, o que pode levar à falha dos componentes eletrônicos. Falhas de componentes podem fazer com que a unidade opere de modo irregular, causando possíveis riscos ao paciente ou à equipe. Se ocorrer derramamento, desconecte a unidade imediatamente e limpe-a com um pano absorvente. Verifique se não há umidade dentro ou perto da conexão de alimentação e dos componentes da fonte de alimentação antes de conectar a alimentação novamente. Se o produto não funcionar corretamente, entre em contato com a KCI.

INFORMAÇÕES DE CONTATO DO CLIENTE

Em caso de dúvidas sobre produto, suprimentos e manutenção ou para obter informações adicionais sobre os produtos e serviços da KCI, entre em contato com a KCI ou com um representante autorizado da KCI, ou:

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.acelity.com

Fora dos EUA acesse www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA DE TERAPIA PREVENA PLUS™

Dimensões 60300EP:.....8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5" L x 6,4" A x 2,16" P)

Dimensões 60300P: .....8,9 x 16,3 x 4,62 cm (3,5" L x 6,4" A x 1,81" P)

Peso 60300EP (com reservatório vazio acoplado):.....~0,29 kg (~0,64 lbs)

Peso 60300P (com reservatório vazio acoplado): .....~0,34 kg (~0,75 lbs)

Pressão: ..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Volume do reservatório:..... 150 ml

Especificações elétricas:

Tempo de duração da bateria:.....~8,5 horas

Tempo de carga da bateria: .....~6 horas, se completamente descarregada

Entrada de fonte de alimentação externa:..... 100 a 240 VCA 0,5 A a 0,3 A 50 a 60 Hz

Saída para fonte de alimentação externa 60300EP: ..... 5 V, 2,0 A

Saída para fonte de alimentação externa 60300P:..... 9 V, 2,2 A

Corrente de fuga do compartimento e do paciente: .....< 100 microamperes

Condições do ambiente:

Condições de armazenamento/transporte

Faixa de temperatura:.....-18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)

Faixa de umidade relativa: ..... 15% a 95%, sem condensação

Condições de operação

Faixa de temperatura:.....5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)

Faixa de umidade relativa: .....15% a 93%, sem condensação

Pressão atmosférica:.....1.060 hpa (-381,9 m/-1.253 pés) a 700 hpa (3.010 m/9.878 pés)

Vida útil esperada.....7,5 dias

Classificação IEC

Equipamento médico

Peça aplicada tipo BF

Classe II

IP22 - Proteção contra objetos sólidos maiores que 12,5 mm e contra derramamento de água por breves períodos de tempo.

Os componentes do curativo do Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ 125 são considerados Peças aplicadas segundo a IEC 60601-1.

Em conformidade com AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA DA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

A seguir, orientações e declarações do fabricante sobre CEM para a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.

- A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 requer precauções especiais em relação à CEM e deve ser instalada e ativada de acordo com as informações sobre CEM fornecidas nas páginas a seguir. **ADVERTÊNCIA: este equipamento se destina ao uso apenas por profissionais de saúde. Como todo equipamento médico elétrico, este equipamento pode causar interferência radioelétrica ou interromper o funcionamento de outros equipamentos próximos. Podem ser necessárias medidas para reduzir a interferência, como reorientação ou alteração da posição da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, ou ainda a proteção do local.**
- Equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por RF (radiofrequência), leitores RFID (identificação de radiofrequência), equipamentos (antirroubo) de vigilância eletrônicos e detectores de metal podem afetar o desempenho da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125. Siga as diretrizes e recomendações especificadas nas tabelas 204 e 206.
- Outros equipamentos ou sistemas médicos podem produzir emissões eletromagnéticas e, portanto, interferir na funcionalidade da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125. É preciso cautela durante a operação da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 perto ou sobre outros equipamentos. Caso seja necessário o uso próximo ou sobre outros equipamentos, tanto a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 quanto esses outros equipamentos devem ser observados inicialmente para verificar se o funcionamento na configuração com qual a unidade será usada está normal.
- Cabos elétricos, fontes de alimentação externas e acessórios listados ou indicados neste manual estão em conformidade com os requisitos de teste listados nas tabelas a seguir. É preciso atenção para que apenas cabos, fontes de alimentação e acessórios recomendados pelo fabricante sejam usados com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125. Se fornecedores terceiros oferecerem cabos, fontes de alimentação externas e acessórios elétricos para serem usados com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 que não estejam listados ou mencionados neste manual, é de responsabilidade desse fornecedor determinar a conformidade com os padrões e testes das tabelas a seguir.
- O uso de cabos elétricos e acessórios não especificados neste manual ou em documentos mencionados pode resultar em aumento nas emissões eletromagnéticas da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou redução na imunidade eletromagnética da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.
- Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do funcionamento desse equipamento. Para ser mais preciso, a distância de separação mínima recomendada deve ser calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, conforme indicado nas diretrizes abaixo.
- OBSERVAÇÃO: este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites estabelecidos para dispositivos médicos pela norma IEC 60601-1-2: 2014, 4ª edição. Esses limites e níveis de testes têm como objetivo fornecer segurança razoável em relação a perturbações eletromagnéticas quando o dispositivo é utilizado em instalações médicas típicas.

Tabela 201

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 foi concebida para ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário final da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF - CISPR 11 (Irradiada e conduzida)	Grupo 1	A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 utiliza energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF - CISPR 11 (Irradiada e conduzida)	Classe B	A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 é adequada para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domiciliares e em locais diretamente conectados à rede de abastecimento público de energia de baixa tensão presente em edificações usadas para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 202

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 foi concebida para ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário final da unidade deve assegurar que ela seja usada somente em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético previsto
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejos cerâmicos. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da linha de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou ambiente doméstico de cuidados com a saúde.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial (linha - linha) ± 2 kV modo comum (linha - terra)	± 1 kV modo diferencial (linha - linha) ± 2 kV modo comum (linha - terra)	A qualidade da linha de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou ambiente doméstico de cuidados com a saúde.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	Quedas: 0% Ut para 1 ciclo 70% Ut para 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz Fase única: a 0˚ Interrupções: 0% Ut para 250 ciclos a 50 Hz ou 300 ciclos a 60 Hz	Quedas: 0% Ut para 1 ciclo 70% Ut para 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz Fase única: a 0˚ Interrupções: 0% Ut para 250 ciclos a 50 Hz ou 300 ciclos a 60 Hz	O produto tem backup interno de bateria. Se o usuário da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 precisar de operação contínua durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que a unidade seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria.
Campo magnético da frequência de energia (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um típico ambiente comercial ou de cuidados com a saúde doméstico.
OBSERVAÇÃO: Ut é a tensão principal em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 204

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 foi concebida para ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário final da unidade deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes sobre ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e faixas de radiofrequência amadoras entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e faixas de radiofrequência amadoras entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser usados a uma distância menor que a recomendada em relação a qualquer parte da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância mínima de separação recomendada em metros (m). As forças de campo provenientes de transmissores de RF, conforme definidas por inspeção eletromagnética do local[a], devem ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto. OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é comprometida quando absorvida e refletida por objetos, estruturas e pessoas.			
[a] As forças de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para rádios, telefones (celulares/sem fio) e rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético com relação a transmissores de RF fixos, aconselha-se fazer uma inspeção eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local em que a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a unidade deve ser observada para verificar se o funcionamento está normal. Se for observada qualquer anormalidade no funcionamento, algumas medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou reposicionamento da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.			

Tabela 205

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética						
Frequência de teste (MHz)	Banda[a] (MHz)	Serviço[a]	Modulação[b]	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação do pulso[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Desvio de FM[c] ±5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulação do pulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação do pulso[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3 4, 25; UMTS	Modulação do pulso[b] 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação do pulso[b] 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						
OBSERVAÇÃO: se for necessário atingir o Nível de Teste de Imunidade, a distância entre a antena de transmissão e o equipamento de EM ou o sistema de ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.						
[a] Para alguns serviços, somente as frequências de uplink são incluídas.						
[b] A operadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.						
[c] Como alternativa à modulação FM, 50% de modulação de pulso a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente modulação real, seria o pior caso.						

Tabela 206

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125			
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais haja controle das interferências de RF irradiada. O consumidor ou usuário da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a unidade, conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W)	Distância de separação em metros (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmissores classificados com potência máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada pela equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação relativa ao intervalo de frequência mais alto. OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é comprometida quando absorvida e refletida por estruturas, objetos e pessoas.			

FONTES DE ALIMENTAÇÃO INCLUÍDAS

Número da peça	Descrição	Fabricante	Comprimento máx.
44000919	Fonte de alimentação, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Fonte de alimentação, 5V, 10W	Inventus Power	1,03 m
413628	Cabo de alimentação V.A.C.®, US	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Cabo de alimentação V.A.C.®, UK-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Cabo de alimentação V.A.C.®, EU-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Cabo de alimentação V.A.C.®, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Cabo de alimentação V.A.C.®, CH-240V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Cabo de alimentação V.A.C.®, África do Sul	Consolidated Wire	2,08 m

O uso de cabos elétricos e acessórios não especificados nas instruções de uso fornecidas ou em documentos mencionados pode resultar em aumento nas emissões eletromagnéticas da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou em redução da imunidade eletromagnética da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.

BIBLIOGRAFIA DE ESTUDOS PUBLICADOS

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Todas as marcas comerciais aqui designadas são de propriedade da KCI Licensing, Inc., de suas afiliadas e/ou de seus licenciadores.
Direitos autorais 2018 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 418150 Rev A 8/2018

PREVENA PLUS™
İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™
PANSUMAN
SENSAT.R.A.C.™ TEKNOLOJİSİ İLE

KULLANIM TALİMATLARI
YALNIZCA KLİNİSYENLER İÇİN

TR

ABD'de dağıtıma yönelik değildir

GARANTİYE İLİŞKİN SORUMLULUK REDDİ VE YASAL HAKLARIN SINIRLANDIRILMASI

KCI, İŞBU BELGEDE AÇIKLANAN KCI ÜRÜNÜNE/ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR ZIMNİ PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM AÇIK VE ZIMNİ GARANTİLERİ REDDEDER. KCI TARAFINDAN SUNULAN TÜM YAZILI GARANTİLER BU BELGE İÇİNDE AÇIKÇA BELİRTİLİR VEYA ÜRÜNE EKLENİR. KCI HER NE KOŞULDA OLURSA OLSUN, YÜRÜRLÜKTEKİ BELİRLİ BİR KANUN UYARINCA GARANTİ REDDİNİN YA DA SORUMLULUK SINIRLAMASININ AÇIKÇA YASAKLANDIĞI ŞEKİLLER HARİÇ OLMAK ÜZERE, ÜRÜNÜN TAMAMEN VEYA KISMEN KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN, KİŞİLERE YA DA MÜLKE GELECEK ZARARLAR VEYA YARALANMALAR DÂHİL OLMAK ÜZERE HİÇBİR DOLAYLI, TESADÜFÎ VEYA BİR FİİL SONUCUNDA MEYDANA GELEN ZARAR VE MASRAFTAN SORUMLU DEĞİLDİR. HİÇ KİMSE BU PARAGRAFTA ÖZELLİKLE BELİRTİLEN DURUMLAR DIŞINDA KCI'I HERHANGİ BİR YAPTIRIMA VEYA GARANTİYE ZORLAYAMAZ.

Bu belge de dahil olmak üzere KCI basılı materyalinde yer alan tanımlar veya özellikler sadece ürünü üretim tarihinde genel olarak tanımlama amaçlıdır ve bu ürünle beraber sağlanan yazılı sınırlı garanti dışında hiçbir açık garanti teşkil etmez. Bu yayında yer alan bilgiler herhangi bir zamanda değiştirilebilir. Güncellemeler için KCI ile iletişime geçin.

İÇİNDEKİLER

Ürün Açıklaması ve Kullanım Endikasyonu 347
Kullanıcılar İçin Önemli Bilgiler 347
İdeal Kullanım Koşulları 348
Kontrendikasyon 348
Uyarılar 348
Önlemler 349
PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi Bölgesini Hazırlama 350
    Dren Hortumları ve Ağrı Yönetimi Kontrol Cihazları 350
PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi ve PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman 351
PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman Uygulamaları 352
    Doğrusal İnsizyonlar İçin Pansuman Uygulaması 353
    Doğrusal Olmayan İnsizyonlar İçin Pansuman Uygulama 355
    Kesişen İnsizyonlar İçin Pansuman Uygulaması 356
    Drep Uygulaması 357
    SENSAT.R.A.C.™ Ped Uygulaması 359
PREVENA PLUS™ Kanisteri Takma 360
Pansumanı PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesine Bağlama 360
Terapiye Başlanması 361
    Ünite Sorunlarını Giderme 362
Terapi Süresi Göstergeleri 362
PREVENA PLUS™ Terapi Süresi 363
Uyarılar 363
Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi 365
    Kanister Hortumu Bağlantısını Kontrol Etme 365
    Sızıntı Durumunun Düzeltildiğini Belirten Göstergeler 366
Pili Şarj Etme 366
Kanisterin Çıkarılması ve Değiştirilmesi 368
PREVENA PLUS™ Pansumanı KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile Kullanma 368
    PREVENA PLUS™ Pansumanı V.A.C.® Terapi Ünitelerine Bağlama 368
    V.A.C.® Terapi Ünitelerinde Negatif Basınç Ayarlama 369
    Alarm Çözümleri 369
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini Bertaraf Etme 369
Hasta Talimatları 369
    Günlük Kullanım 369
    Uyku 369
    Duş ve Banyo 370

İÇİNDEKİLER KISMININ DEVAMI BİR SONRAKİ SAYFADADIR.

Ağır Aktivite 370
Temizleme 370
Pansumanın Çıkarılması 370
Uyarılar ve Önemli Kullanıcı Bilgileri - PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi 371
Müşteri İletişim Bilgileri 372
PREVENA PLUS™ Terapi Sistemi Teknik Özellikleri 372
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Elektromanyetik Uyumluluk 373
Verilen Güç Kaynakları 378
Yayınlanan Çalışmaların Kaynakçası 379
Kullanılan Semboller 495

KULLANIM TALİMATLARI
PREVENA PLUS™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ

KCI MÜŞTERİ İLETİŞİM BİLGİLERİ BU KILAVUZUN ARKASINDA YER ALMAKTADIR.

ÜRÜN AÇIKLAMASI VE KULLANIM ENDİKASYONU

PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sisteminin kullanım amacı, insizyona negatif basınçlı yara terapi sisteminin uygulanması suretiyle bir kapalı ortam sağlayarak, enfeksiyon gibi operasyon sonrası komplikasyon geliştirme riski altındaki hastalarda kapalı cerrahi insizyonların ve sağlam deri çevresindeki sağlıklı dokunun yönetilmesidir. PREVENA™ Pansumanın gümüşlü deri arabirim katmanı, kumaştaki mikrobiyal kolonizasyonu azaltır.

Sistem şunlardan oluşur:
PREVENA PLUS™ Pansuman ve aşağıdaki KCI terapi ünitelerinden biri olabilecek negatif basınç kaynağı:

- PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi
- ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi
- V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi

KCI Negatif Basınç İnsizyon Yönetim Sistemleri üzerinde klinik çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Bu kılavuzun arkasındaki **Yayınlanan Çalışmaların Kaynakçası** bölümüne bakın.

KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLO™ Terapi (İnstilasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi yalnızca akut bakım ortamlarında kullanım için tasarlanmıştır. Hastayı eve nakletmeden önce bu terapi ünitesi; PREVENA PLUS™ 125 veya ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi gibi evde kullanıma yönelik bir terapi ünitesiyle değiştirilmelidir.

PREVENA PLUS™ Pansumanların yukarıda belirtilen V.A.C.® Terapi Üniteleri ile kullanımıyla ilgili basınç ayarları ve bağlantı bilgileri için **PREVENA PLUS™ Pansumanı KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile Kullanma** bölümüne bakın.

DİKKAT: PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi yalnızca yetkili doktor veya hemşireler tarafından takılıp çıkarılmalıdır.

Tüm reçeteli tıbbi cihazlarda olduğu gibi, kullanımdan önce tüm kullanım talimatları ve güvenlik bilgilerinin dikkatle okunmaması ve bunlara uyulmaması ürünün düşük performans göstermesine yol açabilir.

PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sisteminin pansumanları ve terapi ünitesi kanisterleri atılabilir olup yalnızca tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılması yara kontaminasyonuna, enfeksiyona ve/veya yaranın iyileşmemesine neden olabilir.

İDEAL KULLANIM KOŞULLARI

Maksimum fayda sağlamak için PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi cerrahi olarak kapatılmış yaraları temizlemek üzere cerrahiden hemen sonra uygulanmalıdır. En az iki, en fazla yedi gün boyunca sürekli olarak uygulanmalıdır. Hastayla birlikte eve nakledilebilir.

PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi, aşağıdakilerle ilişkili komplikasyonlarda etkili değildir:

- İnsizyonda veya insizyon bölgesinde iskemi
- Tedavi edilmemiş veya yetersiz tedavi edilmiş enfeksiyon
- İnsizyonun yetersiz hemostazı
- İnsizyon bölgesinde selülit gelişmesi

PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi, açık veya açılmış cerrahi yaraların tedavisinde kullanılmamalıdır. Bu yaraların tedavisinde V.A.C.® Terapi Sistemi düşünülmelidir.

Seçilen V.A.C.® Terapi Ünitesi için mevcut olan en küçük kanisteri kullanmayı deneyin.

PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi aşağıdaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır:

- PREVENA PLUS™ Pansuman çıkarılırken cilt veya doku hasarı meydana gelebileceğinden insizyon etrafında cilt hassaslığı bulunan hastalar
- Antikoagülan ve/veya platelet agregasyon inhibitörü kullanımı sonucunda insizyon alanında yüksek kanama riski olan hastalar

KONTRENDİKASYON

- Gümüşe karşı hassasiyet

UYARILAR

PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi açık veya açılmış yara yönetiminde kullanım için tasarlanmamıştır.

V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLO™ Terapi (İnstilasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

Kanama: Operasyon prosedürü ya da eş zamanlı terapiler ve/veya komorbidite nedeniyle kanama komplikasyonu riski altında olan hastalara PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemini uygulamadan önce hemostazın başarıyla gerçekleştirildiğinden ve tüm doku düzlemlerinde yara dudaklarının yaklaştırıldığından emin olun. Tedavi sırasında aniden veya yüksek hacimde aktif kanama meydana gelirse veya hortumda ya da kanisterde görünür kan mevcutsa hasta PREVENA PLUS™ Pansumanı yerinde bırakarak terapi ünitesini kapatmalı ve derhal acil tıbbi yardım istemelidir.

Enfekte Yaralar: Tüm yara tedavilerinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar/hasta bakıcılar hastanın yarasını, yara çevresindeki dokuyu ve eksudayı enfeksiyon veya diğer komplikasyon belirtileri açısından sık aralıklarla kontrol etmelidir. Ateş, hassasiyet, kızarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yarada veya yara çevresindeki alanda sıcaklık artışı, pürülan akıntı ya da ağır koku enfeksiyon belirtilerinden bazılarıdır. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve/veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyona yönelik bazı belirtiler veya komplikasyonlar bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve/veya ortostatik hipotansiyon veya eritrodermadır (güneş yanığı benzeri döküntü). PREVENA PLUS™ Pansumanın arabirim katmanındaki gümüş, enfeksiyonu temizlemeye yönelik değildir, ancak kumaştaki bakteri üremesini azaltır. **Enfeksiyon oluşursa giderilene kadar PREVENA PLUS™ Terapiye ara verilmelidir.**

Alerjik Yanıt: PREVENA PLUS™ Pansuman, akrilik yapışkanlara veya gümüşe alerjisi veya aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda advers reaksiyon riski oluşturan bir akrilik yapışkan kaplamaya ve gümüşlü deri arabirim katmanına sahiptir. Hastanın bu maddelere karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı hassasiyeti varsa PREVENA PLUS™ Pansumanları kullanmayın. Kızarıklık, şişlik, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi herhangi bir alerjik reaksiyon, iritasyon veya aşırı hassasiyet belirtisi görülürse hasta derhal bir doktora başvurmalıdır. Bronkospazm veya daha ciddi alerjik reaksiyon belirtisi görülürse hasta terapi ünitesini kapatmalı ve derhal acil tıbbi yardım almalıdır.

Defibrilasyon: Pansumanın yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa PREVENA PLUS™ Pansumanı çıkarın. Pansumanın çıkarılmaması, elektrik enerjisinin iletilmesini ve/veya hastanın resüsitasyonunu engelleyebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI): PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi dahil hiçbir KCI Terapi Ünitesinin MR ortamında kullanımı güvenli değildir. Terapi ünitelerini MR ortamına almayın. MR ortamında minimal risk taşımakla birlikte PREVENA PLUS™ Pansumanlar genellikle hastaya takılı şekilde bırakılabilir. MRI sırasında PREVENA PLUS™ Terapinin kesilmesi PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sisteminin etkinliğini azaltabilir. PREVENA PLUS™ Pansumanlar, MR ortamında şu kullanım koşulları altında bilinen bir tehlike oluşturmaz: 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan, 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal gradyan alanı ve 15 dakikalık tarama için 3 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorbsiyon oranı (SAR).

Tanı Amaçlı Görüntüleme: PREVENA PLUS™ Pansuman, bazı görüntüleme modalitelerinde görüntülemeyi olumsuz etkileyebilecek metalik gümüş içerir.

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini, V.A.C.® Terapi Ünitelerini veya PREVENA PLUS™ Pansumanları hiperbarik oksijen odasına almayın. Bu ortam için tasarlanmamışlardır ve **yangın tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır**. PREVENA PLUS™ Terapi, HBO tedavisinin ardından yeniden başlatılırsa aynı pansumanı tekrar uygulamayın; yeni bir pansumanın uygulanması gerekir.

Kanister Dolu: PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi kullanılırken terapi ünitesinin sesli uyarısı veya gözle yapılan inceleme sonucunda kanisterin sıvıyla dolduğu görülürse hasta terapi ünitesini kapatmalı ve daha fazla talimat için tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçmelidir.

Standart Çalıştırma: PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi ile birlikte verilmeyen aksesuarları ya da malzemeleri kullanmayın. PREVENA PLUS™ Pansumanların birlikte kullanılabileceği kabul edilebilir terapi ünitelerinin listesi için **Ürün Açıklaması ve Kullanım Endikasyonları** bölümüne bakın.

ÖNLEMLER

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için hastaya konulan tanıya veya varsayılan enfeksiyon durumuna bakmaksızın kurum protokollerine uygun olarak tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın.

Çevresel Pansuman Uygulaması: PREVENA PLUS™ Pansumanı çevresel olarak uygulamaktan kaçının. Klinisyenin PREVENA PLUS™ Pansumanı çevresel olarak uygulamanın faydalarının dolaşım bozukluğu riskinden daha ağır bastığını düşünmesi halinde, pansumanı sabitlerken fazla çekilmemesi veya gerilmemesine son derece dikkat edilmelidir. Pansumanı gevşek şekilde yapıştırın ve gerektiğinde bir elastik bantla kenarlarını sabitleyin. Distal nabızları sistematik şekilde ve düzenli olarak palpe etmek ve distal dolaşım durumunu değerlendirmek önemlidir. Dolaşım bozukluğundan şüphe ediliyorsa terapiyi sonlandırın ve pansumanı çıkarın.

Elektrotlar ya da İletken Jel: Elektronik izleme ya da elektronik ölçümlerin alınması sırasında PREVENA PLUS™ Pansumanın EKG, diğer elektrotlar veya iletken jellerle temas etmesine izin vermeyin.

Pansuman Bileşenleri: PREVENA PLUS™ Pansuman, iyonik gümüş (%0,019) içerir. Gümüş içeren ürünlerin uygulanması, dokuda geçici renk değişimine sebep olabilir.

- Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalajlardaki PREVENA PLUS™ Pansumanları ve kanisterleri kullanın.
- PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sisteminin tüm pansuman bileşenleri ve kanisterleri yalnızca tek kullanımlıktır. Bu sistemin herhangi bir bileşenini yeniden kullanmayın.
- Derinin travmaya maruz kalmasını önlemek için uygulama sırasında pansumanın yapışkan kenarını çekmeyin veya germeyin.

Kompresyon Giysileri veya Pansumanları: PREVENA PLUS™ Pansumanın yumuşak dokuya fazla basınç uygulamasını engellemek için sıkı kompresyon giysileri veya pansuman (cerrahi sütyen, elastik sargı bezleri veya abdominal korse gibi) kullanımından kaçının.

PREVENA PLUS™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ BÖLGESİNİ HAZIRLAMA

1. Cerrahi müdahaleden önce pansumanın daha iyi yapışmasını sağlamak ve sızdırmazlığı artırmak için pansumanın uygulanacağı cerrahi alanı tıraş edin ya da tüyleri kesin.
2. Uygulama için gerekli tüm malzemeleri toplayın:
   - Steril yara temizleme çözeltisi, örn. su, salin veya alkol
   - Uygulama bölgesini temizlemek için steril gazlı bez veya başka bir malzeme
   - Tüm PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi bileşenleri (pansuman ve terapi ünitesi)
3. Cerrahiden sonra bölgenin yabancı materyalden arındırılmasını sağlamak için uygulama bölgesini cerrahi alanın merkezinden başlayıp dışa doğru ilerleyecek şekilde dairesel hareketlerle steril gazlı bez ve steril yara temizleme çözeltisiyle temizleyin.
4. Uygulama bölgesini steril gazlı bezle kurulayın. Pansumanın düzgün bir şekilde yapışmasını sağlamak için pansuman uygulanmadan önce uygulama bölgesi tamamen kuru olmalıdır.

DREN HORTUMLARI VE AĞRI YÖNETİMİ KONTROL CİHAZLARI

Pansumanın, hortumun deriden çıktığı bölgeye yerleştirilmemesi koşuluyla, PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi hem dren hortumlarıyla hem de ağrı cihazlarıyla birlikte kullanılabilir. Cerrahi drenler pansuman sınırının ötesine deri altından ilerletilmeli ve PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sisteminden bağımsız olarak çalışmalıdır.

NOT: Cerrahi drenlerin PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi ile birlikte kullanılmasına izin verilir; ancak sistem dren çıkışı veya dren kabı olarak kullanılmamalıdır.

PREVENA PLUS™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ VE PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ PANSUMAN

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Sistemi, doğrusal/doğrusal olmayan insizyon uygulamaları için kullanılabilir ve aşağıdaki tek kullanımlık atılabilir bileşenleri içerir.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman (katlanmış) - cerrahi alana uygulanmak üzere özel olarak tasarlanmış pansuman.

Yalıtım Şeritleri - PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman çevresinde kesintisiz yapışkan yalıtım oluşturmak için kullanılır.

KCI Drepleri - pansumanı örtmek ve negatif basınç için yalıtım sağlamak üzere kullanılır.

Cetvel - kesim öncesinde insizyonu ölçmek için kullanılır. Pansuman uygulama veya çıkarma tarihini kaydetmek için gerektiğinde çıkarılabilir etiket kullanılabilir.

SENSAT.R.A.C.™ Ped - PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansumanı KCI terapi ünitesine bağlamak için kullanılır.

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi - cerrahi alana negatif basınç uygular. Bu ünite pille ve elektrikle çalışır. Hastanın hareket etmesini kolaylaştırmak için steril olmayan PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantası verilir.

PREVENA PLUS™ 150 ml Kanister - yara sıvılarının toplanması için steril kap.

PREVENA PLUS™ Bağlantısı - SENSAT.R.A.C.™ Ped hortumunu kanistere bağlar.

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Güç Kaynağı ve Güç Kablosu - dahili pili şarj etmek için PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile birlikte verilen bir şarj sistemi.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ PANSUMAN UYGULAMALARI

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman aşağıdaki yara çeşitlerinde kullanılabilir:

- Doğrusal insizyonlar
- Doğrusal olmayan insizyonlar
- Kesişen insizyonlar

Aşağıdaki şekillerde PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman, KCI Drep ve SENSAT.R.A.C.™ Pedin kullanıldığı tamamlanmış pansuman uygulamaları gösterilmektedir.

Doğrusal İnsizyon Pansuman Uygulaması

Doğrusal Olmayan İnsizyon Pansuman Uygulaması

Kesişen İnsizyon Pansuman Uygulaması

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLO™ Terapi (İnstilasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

DOĞRUSAL İNSİZYONLAR İÇİN PANSUMAN UYGULAMASI

DİKKAT: Pansuman göbek deliğini örtüyorsa pansuman uygulanmadan önce göbek deliği antimikrobiyal petrol bazlı gazlı bezle tamamen doldurulmalıdır.

1. Steril pansuman ambalajını açın ve aseptik teknikle köpük pansumanı çıkarıp açın. Ambalaj yırtılmışsa veya steriliteyi sağlayan yalıtım bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Kesim öncesinde insizyonu ölçmek için verilen cetveli kullanın.
3. Köpük pansumanı insizyonu örtmek için gerekli uzunlukta kesin.

DİKKAT: Parçalar yara içerisine düşebileceğinden köpüğü yara üzerinde kesmeyin. Pansuman çıkarılırken ayrılan parçaların veya gevşek partiküllerin yara içine düşmesini veya yara içinde kalmasını önlemek için köpüğün kenarlarını yara bölgesinden uzak bir yerde ovarak kalıntıları temizleyin.

4. Köpük pansumandaki alt serbest bırakma lineri 1'i çıkararak köpük pansumanın altında bulunan yapışkan yalıtımı ve beyaz kumaşı açığa çıkarın. Beyaz kumaş insizyonu örter.

5. Köpük pansumanın uçlarına yalıtım şeritlerini ekleyin.

NOT: Yalıtım şeridini yaklaşık 8 cm (3 inç) olan pansuman genişliğine uyacak şekilde boyutlandırmak için PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansumanı kullanın.

- Yalıtım şeritlerini uygulamadan önce liner 1 **pansumandan çıkarılmalıdır**.

- Yalıtım şeridindeki linerlerden birini çıkarın. Yalıtım şeritlerinin iki tarafı da yapışkandır.

- Yalıtım şeridini köpük pansumanın ucuna yerleştirin (kesintisiz yalıtım sağlayacak şekilde). Şerit, yarısı pansumanın üzerinde olacak diğer yarısı dışarıda kalacak şekilde yerleştirilmeli ve pansumanın iki tarafındaki yapışkan yalıtımın üzerine gelmelidir. Bu sayede pansumanın tüm kenarlarının çevresinde tam bir yalıtım sağlanır.
- Kalan lineri yalıtım şeridinden çıkarın. Köpük pansumanın diğer ucuna da şerit uygulamasını tekrarlayın.

6. Yalıtım şeritleri uygulandıktan sonra köpük pansumanı **yapışkan yalıtım ve beyaz kumaş aşağı bakacak şekilde konumlandırın**.

7. Köpük pansumanı insizyon/cerrahi kapama üzerinde ortalayın. **Yapışkan yalıtım ve beyaz kumaşın aşağı baktığından** emin olun.

8. Cilde yapışmayı sağlamak için yapışkan yalıtım boyunca aşağı doğru bastırın.

9. Serbest bırakma lineri 2'yi yapışkan yalıtımların üstünden sıyırıp çıkarın.

10. İnsizyona köpük pansuman uygulandıktan sonra drep uygulamasına geçin (bkz. **Drep Uygulaması** bölümü).

DOĞRUSAL OLMAYAN İNSİZYONLAR İÇİN PANSUMAN UYGULAMA

DİKKAT: Pansuman göbek deliğini örtüyorsa pansuman uygulanmadan önce göbek deliği antimikrobiyal petrol bazlı gazlı bezle tamamen doldurulmalıdır.

1. Steril pansuman ambalajını açın ve aseptik teknikle köpük pansumanı çıkarıp açın. Ambalaj yırtılmışsa veya steriliteyi sağlayan yalıtım bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Kesim öncesinde insizyonu ölçmek için verilen cetveli kullanın.
3. Köpük pansumanı insizyonu örtmek için gerekli uzunlukta ve şekilde kesin.

DİKKAT: Parçalar yara içerisine düşebileceğinden köpüğü yara üzerinde kesmeyin. Pansuman çıkarılırken ayrılan parçaların veya gevşek partiküllerin yara içine düşmesini veya yara içinde kalmasını önlemek için köpüğün kenarlarını yara bölgesinden uzak bir yerde ovarak kalıntıları temizleyin.

4. Köpük pansuman parçalarının ve yalıtımlarının **boşluk olmayacak şekilde** düzgün bağlantı sağlaması için pansumanı istenen açılarda düz olarak kesin.

DİKKAT: Köpük bağlantılarındaki boşluklar, negatif basınç uygulandığında derinin sıkışması sonucunda eriteme neden olabilir.

5. Köpük pansuman parçalarının birleştiği yeri köprülemek için yalıtım şeridi kullanın. Yalıtım şeridi her iki köpük pansuman parçasının üzerine eşit miktarda gelmelidir.

NOT: Yalıtım şeridini yaklaşık 8 cm (3 inç) olan pansuman genişliğine uyacak şekilde boyutlandırmak için PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansumanı kullanın.

- Yalıtım şeritlerini uygulamadan önce liner 1 **pansumandan çıkarılmalıdır**.

- Yalıtım şeridini köpük pansumanın ucuna yerleştirin (kesintisiz yalıtım sağlayacak şekilde). Şerit, yarısı pansumanın üzerinde olacak diğer yarısı dışarıda kalacak şekilde yerleştirilmeli ve pansumanın iki tarafındaki yapışkan yalıtımın üzerine gelmelidir. Bu sayede pansumanın tüm kenarlarının çevresinde tam bir yalıtım sağlanır.

NOT: Pansumanın tüm kenarlarındaki yapışkan kısmın açılması, drep uygulandığında daha iyi bir yalıtım sağlar.

- Kalan lineri yalıtım şeridinden çıkarın. Köpük pansumanın diğer ucuna da şerit uygulamasını tekrarlayın.

6. Yalıtım şeritleri uygulandıktan sonra köpük pansumanı **yapışkan yalıtım ve beyaz kumaş aşağı bakacak şekilde konumlandırın.**

NOT: Yalıtım şeritlerinin insizyon hattını kaplaması kabul edilebilir bir durumdur.

7. Köpük pansumanı insizyon/cerrahi kapama üzerine yerleştirin. **Yapışkan yalıtım ve beyaz kumaşın aşağı baktığından** emin olun.
8. Köpük pansumanı yerleştirdikten sonra drep uygulamasına geçmeden önce tüm linerlerin çıkarıldığından emin olun (bkz. **Drep Uygulaması** bölümü).

KESİŞEN İNSİZYONLAR İÇİN PANSUMAN UYGULAMASI

DİKKAT: Pansuman göbek deliğini örtüyorsa pansuman uygulanmadan önce göbek deliği antimikrobiyal petrol bazlı gazlı bezle tamamen doldurulmalıdır.

1. Steril pansuman ambalajını açın ve aseptik teknikle köpük pansumanı çıkarıp açın. Ambalaj yırtılmışsa veya steriliteyi sağlayan yalıtım bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Kesim öncesinde insizyonu ölçmek için verilen cetveli kullanın.

3. Pansumanı insizyona uyacak şekilde gerektiği gibi kesin.

   DİKKAT: Parçalar yara içerisine düşebileceğinden köpüğü yara üzerinde kesmeyin. Pansuman çıkarılırken ayrılan parçaların veya gevşek partiküllerin yara içine düşmesini veya yara içinde kalmasını önlemek için köpüğün kenarlarını yara bölgesinden uzak bir yerde ovarak kalıntıları temizleyin.

4. Köpük pansumanların ve yalıtımların **boşluk olmayacak** şekilde birleştiklerinden emin olun.

   DİKKAT: Köpük bağlantılarındaki boşluklar, negatif basınç uygulandığında derinin sıkışması sonucunda eriteme neden olabilir.

   DİKKAT: Köpük pansuman parçalarını birbirinin üzerine yerleştirmeyin.

5. Kesintisiz bir yalıtım oluşturmak amacıyla köpük pansuman uçlarında yalıtım şeritlerini kullanın. Yalıtım şeridi her iki köpük pansuman parçasının üzerine eşit miktarda gelmelidir.

   NOT: Yalıtım şeridini yaklaşık 8 cm (3 inç) olan pansuman genişliğine uyacak şekilde boyutlandırmak için PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansumanı kullanın.

   - Yalıtım şeritlerini uygulamadan önce liner 1 **pansumandan çıkarılmalıdır**.

6. Yalıtım şeritleri uygulandıktan sonra köpük pansumanı **yapışkan yalıtım ve beyaz kumaş aşağı bakacak şekilde** konumlandırın.

NOT: Yalıtım şeritlerinin insizyon hattını kaplaması kabul edilebilir bir durumdur.

7. Köpük pansumanı insizyon/cerrahi kapama üzerine yerleştirin. **Yapışkan yalıtım ve beyaz kumaşın aşağı baktığından** emin olun.

8. Köpük pansumanı yerleştirdikten sonra drep uygulamasına geçmeden önce tüm linerlerin çıkarıldığından emin olun (bkz. **Drep Uygulaması** bölümü).

DREP UYGULAMASI

DİKKAT: Göbek deliğini drep ile örtmeyin. Yerleştirme işleminden önce ya da sonra drepte göbek deliğine uygun küçük bir delik açıldığından emin olun.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman kullanılırken insizyon boyutuna göre birden fazla drep parçası gerekebilir. Dreplerin mutlaka en az 3 cm (1,2 inç) kadarının birbirinin üzerine gelmesi gerekir. Drep kullanılmadan önce tüm pansuman linerleri çıkarılmalıdır.

1. KCI Drepi gerektiği kadar kesin. Birden fazla KCI Drep kullanırken dreplerin minimum 3 cm (1,2 inç) kadarının birbirinin üzerine geldiğinden emin olun. Mavi tutma çubukları altında drep yoktur.

2. Yapışkanı açığa çıkarmak için katman 1'in orta kısmını KCI Drepten dikkatlice çıkarın. Uygulama sırasında drep stabilitesini korumak için katman 1'in iki uç bölümüne dokunmadan bırakın. KCI Drep mavi tutma çubuklarıyla tutulmalıdır.

3. KCI Drepi, yapışkan tarafı aşağı bakacak şekilde köpük ve sağlam deri üzerine uygulayın. KCI Drepin yara çevresindeki sağlam derinin asgari 3 cm (1,2 inç) genişliğinde bir kısmını kapladığından emin olun.

4. Drepi her iki ucundan kaldırın ve katman 1'in kalan iki ucunu çıkarın. KCI Drepteki kırışıklıkları düzleştirin.

   DİKKAT: Mavi tutma çubuklarını yalıtım malzemesi üzerine bastırmayın.

5. Şeritli katman 2'yi KCI Drepten dikkatlice çıkarın.

6. İki mavi tutma çubuğunu çıkarın.

7. Köpük pansumanları çeşitli konfigürasyonlarda örtmek için, gösterildiği gibi gerektiği kadar ilave drep kullanın.
   - Kıvrımları gidermek için KCI Drepi düzeltin ve oklüzif bir yalıtım sağlayacak şekilde bağlantıları yalıtın.
   - İlave drep kullanılmadan önce tüm linerler çıkarılmalıdır.

- Cilde yapışmayı sağlamak için yapışkan yalıtımın boyunca drepi aşağı doğru bastırın.

- Tüm drepleri yalıtmak için aşağı doğru bastırın.

- Drepteki tüm kıvrımları/kırışıklıkları minimum düzeye indirin.
- Sızıntıları gidermek için ek KCI Drep kullanılabilir.

SENSAT.R.A.C.™ PED UYGULAMASI

DİKKAT: SENSAT.R.A.C.™ Pedi doğrudan göbek deliğinin üzerine yerleştirmeyin.

NOT: Pedi kesmeyin veya hortumları köpük pansumana yerleştirmeyin. Bu işlem hortumu tıkayabilir ve PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin uyarı vermesine yol açabilir.

1. Ped uygulama bölgesini seçin. Optimum akış için sıvı akışı ile hortum konumuna özellikle dikkat edin ve kemik çıkıntılarının ya da dokudaki kıvrımların üzerine yerleştirmekten kaçının.

2. Drepi elinizle sıkıştırın ve drep üzerinde yaklaşık **2,5 cm** genişliğinde bir delik açacak şekilde dikkatle kesin. Delik, sıvı ve/veya eksudanın atılmasını sağlayacak kadar geniş olmalıdır. Köpüğün kesilmesi gerekmez.

   NOT: Yarık şeklindeki kesik, terapi sırasında kendini kapatabileceğinden yarık yerine delik açın.

3. Merkezi bir diski ve etrafını çevreleyen dış yapışkan eteği olan pedi uygulayın.

- Yapışkanı açmak için 1 ve 2 numaralı destek katmanlarını çıkarın.

- Merkezi diskteki ped deliğini doğrudan drep üzerindeki deliğe denk gelecek şekilde yerleştirin.
- Pedin tamamen yapışması için merkezi diske ve dış eteğe nazikçe basınç uygulayın.

- Ped stabilizasyon katmanını çıkarmak için mavi bandı geri çekin.

4. Terapi ünitesine bağlayın. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile bağlantı için **Pansumanı PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesine Bağlama** bölümüne bakın. Diğer KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile bağlantı için **PREVENA PLUS™ Pansumanı V.A.C.® Terapi Ünitelerine Bağlama** bölümüne bakın.

Pansumanın çıkarılması için Pansumanın Çıkarılması bölümüne bakın.

NOT: Ürünle birlikte verilen cetvelin üzerindeki çıkarılabilir etiket, pansuman uygulama veya çıkarma tarihini kaydetmek için gerektiğinde kullanılabilir.

PREVENA PLUS™ KANİSTERİ TAKMA

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile kullanılan kanister tek kullanımlık, steril ve yaklaşık 50 cc/ml kademeli işaretlere sahip 150 ml hacminde bir kaptır.

NOT: Kanister yerine tam olarak oturmazsa PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi sesli uyarı verir.

NOT: Bu ürünle yalnızca önerilen PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Kanisterini kullanın.

NOT: Bir kanisteri asla yeniden kullanmayın.

1. Kanisteri steril ambalajından çıkarın.
2. Bir elinizde terapi ünitesini, diğer elinizde ise kanisteri yere paralel ya da dik olarak tutun ve kanisterin alt kısmını terapi ünitesinin tabanındaki yuvaya kaydırarak yerleştirin.

3. Kanisteri terapi ünitesiyle karşılıklı olacak şekilde kapatın. Kanister yerine oturduğunda üst kilitleme mandalı tık sesi çıkarır.

PANSUMANI PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİNE BAĞLAMA

Diğer KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile bağlantı için **PREVENA PLUS™ Pansumanı KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile Kullanma** bölümüne bakın.

1. SENSAT.R.A.C.™ Ped hortumunu PREVENA PLUS™ Bağlantısına bağlayın:
   - Bağlantıları birbirlerine doğru itin.
   - Bağlantıları kilitlemek için çevirin.

2. Hortumun ucundaki bağlantıyı kanisterin yanındaki hortum girişleriyle aynı hizaya getirip takarak PREVENA PLUS™ Bağlantısını kanistere bağlayın. Birbirine doğru iyice itin. Tüp üzerindeki klempin açık olduğundan emin olun. Klempi hastadan uzak bir yere koyun.

3. Terapiye başlayın.

TERAPİYE BAŞLANMASI

1. PREVENA PLUS™ Pansumanın **PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman Uygulamaları** bölümünde açıklandığı şekilde uygulandığından emin olun.

2. Terapiye başlamak için **Açma/Kapama** düğmesinin ortasına basın ve üç saniye boyunca basılı tutun. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi çalışırken üniteden orta düzeyde bir ses yayılabilir. Yedi Terapi Süresi Göstergesinin tüm LED'leri, tedavinin devam ettiğini gösterecek şekilde yeşil renkte yanar.

NOT: Terapiyi durdurmak veya üniteyi kapatmak için Açma/Kapama düğmesinin orta kısmına basın ve üç saniye basılı tutun.
Terapi aralıksız bir saat açık kaldığında yedi günlük kullanım ömrü geri sayımı başlar ve ünite kapatılsa bile devam eder.

3. Terapi açıkken sızdırmazlık açısından pansumanı kontrol edin.

- Pansuman buruşuk görünüme sahip olmalıdır ve köpük yastık bastırılmalıdır.

- Köpük yastık bastırılmazsa veya terapi ünitesi uyarı verirse **Uyarılar** bölümüne bakın.

4. Herhangi bir sızıntı belirtisi varsa SENSAT.R.A.C.™ Pedi, pansuman yalıtımlarını, hortum bağlantılarını ve kanister bağlantısını kontrol ederek klempin açık olduğundan emin olun. Daha fazla bilgi için **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne bakın.

5. Fazla hortumları sabitleyerek hastanın rahatça hareket edebilmesini sağlayın.

6. İsterseniz terapi ünitesini taşıma çantasına yerleştirin. Ekranın taşıma çantası üzerindeki açıklıktan görülebildiğinden emin olun.
7. Taşıma çantası, ayarlanabilen bir kayış ve taşırken kullanılacak bir kemer klipsiyle birlikte gelir. Kemer klipsi ve taşıma çantasının her iki tarafında ve altında bulunan ek klipsler, bükülmeyi önlemek/en aza indirmek için hortum uzantılarının katlanıp saklanabileceği bir yer sağlar.

DİKKAT: Kayışı boynun çevresine takmayın veya sarmayın. Hortumu boyun çevresine sarmayın.

ÜNİTE SORUNLARINI GİDERME

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi açılmazsa pillerin şarj olduğundan emin olun (bkz. **Pili Şarj Etme** bölümü). Terapi ünitesi hala açılmıyorsa KCI ile iletişime geçin.

TERAPİ SÜRESİ GÖSTERGELERİ

NOT: Gri renk yeşil göstergeleri, siyah renk ise sarı göstergeleri temsil eder.

Terapi süresi göstergeleri, yedi günlük terapi süresi döngüsü ve kalan terapi süresi için görsel bilgi sağlar. Terapi başladığında yedi yeşil LED'in tümü yanar. Terapi sırasında, her 24 saatlik sürenin sonunda bir gösterge söner. Sekiz saatlik terapi süresi kaldığında son gösterge aynı anda yeşil ve sarı LED olarak yanar. Terapi süresinin sonuna yaklaşıldığında son göstergede sarı LED yanar ve yaklaşık iki dakika boyunca sesli bir uyarı duyulur; ardından terapi ünitesi kapanır.

Terapinin sonunda, terapi ünitesi yeni bir üniteyle değiştirilmeli veya alternatif terapi kullanılmalıdır. Hastalara, terapi ünitesinin tedavinin planlı bitiş süresinden önce kapanması ve yeniden başlatılamaması halinde tedaviyi gerçekleştiren doktorla veya hasta bakıcıyla iletişime geçmeleri talimatı verilmelidir.

NOT: Terapi aralıksız bir saat açık kaldığında yedi günlük kullanım ömrü geri sayımı başlar ve ünite kapatılsa bile devam eder.

PREVENA PLUS™ TERAPİ SÜRESİ

- Terapi minimum iki gün, maksimum yedi gün boyunca sürdürülmelidir.

  NOT: PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi yedi günlük terapi süresinin sonunda otomatik olarak kullanım dışı kalır.

- Hastalara, aşağıdaki durumlar dışında tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçmesi ve terapiyi durdurmaması söylenmelidir:
  - Tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından tavsiye edilmesi
  - Terapi sırasında aniden veya yüksek miktarda kanama meydana gelmesi
  - Alerjik reaksiyon ya da enfeksiyon belirtilerinin bulunması
  - Kanisterin sıvıyla dolu olması
  - Sistem uyarılarına uyulmasının gerekmesi
- Terapinin bitmesinin planlandığı zamandan önce terapi ünitesi kapanırsa ve yeniden başlatılamazsa ya da kanister sıvıyla dolarsa hastaya tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçmesi söylenmelidir.
- Terapinin sonunda hasta, pansumanın çıkarılması için tedaviyi gerçekleştiren doktora başvurmalıdır.

UYARILAR

Sesli Uyarılar - Tüm sesli uyarılar, her 15 saniyede bir şiddeti artan, tekrarlanan ve dört döngü boyunca yükselmeye devam eden iki bip sesi verir. Dördüncü döngü en yüksek bip sesini verir ve uyarı durumu düzeltilene kadar tekrarlanır.

Uyarı Susturma Düğmesi: Sesli uyarıyı iki dakika boyunca susturmak için sesli uyarı durumunda **Uyarı Susturma** düğmesinin ortasına basın ve üç saniye boyunca basılı tutun. **Uyarı Susturma** düğmesine basıldığında, sessiz durumun seçildiğini göstermek için düğme yanar. Uyarı durumu düzeltilmediği takdirde iki dakika sonra uyarı yeniden oluşur.

Terapi ünitesi sesli ve görsel uyarıları aşağıda belirtildiği gibi vermektedir:

Uyarı Türü	Tanım ve Çözümleme
Tıkanma Uyarısı	• Tıkanma sembolünün üzerinde sabit sarı LED yanar. • Sesli tıkanma uyarısı her 15 saniyede bir tekrarlanan iki bip sesi verir. • Tıkanma durumu çözüldüğünde sesli ve görsel uyarılar kapanır. **Uyarıyı Düzeltmek için** Kanisterin dolu olup olmadığını kontrol edin. Hortumun bükülüp bükülmediğini kontrol edin. Hortum klempinin açık olduğundan emin olun.
Sızıntı Uyarısı	• Sızıntı sembolünün üzerinde sabit sarı LED yanar. • Sızıntı uyarısı her 15 saniyede bir tekrarlanan iki bip sesi verir. • Sızıntı durumu düzeltildiğinde sesli ve görsel uyarılar kapanır. **Uyarıyı Düzeltmek için** Bu kılavuzdaki **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne bakın.
Pil Seviyesi Zayıf Uyarısı	• Pil seviyesi göstergesinin üzerindeki sabit sarı LED yanar. • Uyarı her dört dakikada bir tekrarlanan iki bip sesi verir. • Pil zayıf uyarısı, yaklaşık iki saat terapi süresi kaldığını gösterir; terapinin kesintiye uğramasını önlemek için pilleri DERHAL şarj edin. • Pil şarj edildiğinde sesli ve görsel uyarılar kapanır. **Uyarıyı Düzeltmek için** Pili şarj edin; bu kılavuzdaki **Pili Şarj Etme** bölümüne bakın.
Terapi Bitti	• Terapi Süresi Göstergesinin üzerinde sabit sarı LED yanar. • Terapi ünitesi sekiz bip sesi ve ardından beş saniye süreyle sürekli bir bip sesi verir ve terapi ünitesi kapanır. • Tedaviyi gerçekleştiren doktora veya hasta bakıcıya bilgi verin: Terapi ünitesi yedi günlük terapiyi tamamlayıp süre dolarsa ve terapi ünitesi açılmaya çalışılırsa terapi ünitesi üç saniye süreyle uyarı verip kapanacaktır.
Sistem Arızası Uyarısı	• Tüm LED'ler yanıp söner. • Her 15 saniyede bir tekrarlayan iki bip sesi duyulur. **Uyarıyı Düzeltmek için** Terapi ünitesini kapatıp tekrar açın. Uyarı devam ederse tedaviyi gerçekleştiren doktor veya hasta bakıcıyla iletişime geçin.

SIZINTI DURUMUNUN DÜZELTİLMESİ

Terapi ünitesi önemli bir sızıntı tespit ederse sesli ve görsel sızıntı uyarısı etkinleşir (bkz. **Uyarılar** bölümü).

1. Terapi ünitesi açıkken drepi yapışkan yalıtım boyunca aşağı doğru bastırarak yalıtımı sağlayın.

2. Parmaklarınızla kıvrıklıkları veya kırışıklıkları giderin.

3. Sızıntıları yalıtmak için drepin dış kenarı boyunca ek KCl Drep kullanın.

KANİSTER HORTUMU BAĞLANTISINI KONTROL ETME

1. Kanisterin terapi ünitesinde sıkıca yerine oturduğundan emin olun. Kanister takıldığında, kanisterin doğru şekilde yerine oturduğunu belirten farklı bir klik sesi duyulur.

2. Kanisterdeki pansuman hortumu bağlantısını kontrol edin.

3. Hortum bağlantılarının yerlerine tam olarak oturduklarından ve kilitli olduklarından emin olun.

SIZINTI DURUMUNUN DÜZELTİLDİĞİNİ BELİRTEN GÖSTERGELER

NOT: Sızıntı durumu düzeltildikten sonra, terapi ünitesi düzeltme işlemini algılayıp uyarıları susturana dek kısa bir gecikme yaşanacaktır.

Durum düzeltilene kadar terapi ünitesi sesli uyarı vermeye devam eder. Sızıntı durumu düzeltildiğinde sesli uyarılar durur ve görsel uyarılar kapanır.

PREVENA™ Pansuman bastırılır.

- Pansuman bastırılmış - sistem basıncı kabul edilebilir.

- Pansuman bastırılmamış - sistem basıncı kabul edilemez. Basınç düzeltme adımlarına geçmek için **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne geri dönün.

PİLİ ŞARJ ETME

Hastanın hareket etmesini kolaylaştırmak için PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi pil ile çalışır. Kullanıcı arayüzündeki pil şarj göstergesi üç şarj seviyesi gösterir.

- Tam şarj (yaklaşık dokuz saat kalmıştır)
- Yarım şarj (yaklaşık iki - yedi saat kalmıştır)
- Düşük şarj. Düşük şarj göstergesi yandığında, yaklaşık iki saat terapi süresi kalmıştır. Terapinin kesilmesini önlemek için üniteyi derhal şarj edin.

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi bir güç kaynağına takıldığında, Güç Kaynağına Bağlı simgesi cihazın güce takıldığını ve şarj olduğunu gösterecek şekilde sarıya döner. Tam şarj olduğunda simge yeşile döner.

NOT: Teslim edildiğinde PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin pili tam dolu olmayabilir.

NOT: PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinde kullanılan yeniden şarj edilebilir pil, kullanıcı tarafından açılamaz veya değiştirilemez.

1. Güç kablosunu bir prize takın.
2. Güç kablosunun diğer ucunu DC güç kaynağına takın.
3. DC güç kablosunu terapi ünitesinin altındaki girişe takın.
4. Tamamen boşalmış pil yaklaşık altı saatte dolar.

DİKKAT: Yalnızca PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile verilen şarj sistemini kullanın. Başka bir şarj sisteminin kullanılması terapi ünitesine zarar verebilir.

DİKKAT: Güç kabloları takılma tehlikesi teşkil edebilir. İnsanların geçtikleri bölgelerde güç kablolarının olmadığından emin olun.

NOT: Güç kabloları ülke özelliklerine bağlı olarak farklı fiş yapılarına sahip olabilir.

KANİSTERİN ÇIKARILMASI VE DEĞİŞTİRİLMESİ

1. Terapiyi kapatın.
2. Pansuman hortumu klempini hortumun kanistere girdiği noktaya doğru kaydırın. Klempi kapatın.
3. Hortumu, kanister hortumu girişlerinden çıkarın.
4. Kullanılıyorsa terapi ünitesini taşıma çantasından çıkarın.
5. Kullanılan kanisteri terapi ünitesinden çıkarmak için kanister üzerindeki mandala basın.
6. Yeni kanisteri takın (**PREVENA PLUS™ Kanisteri Takma** bölümüne bakın).
7. İsterseniz terapi ünitesini taşıma çantasına geri koyun.
8. Pansuman hortumunu tekrar kanister hortumu girişlerine takın.
9. Hortum klempini gevşetin.
10. Terapiyi açın.

NOT: Kullanılmış kanisteri kurumsal ve yerel çevre yönetmeliklerine göre bertaraf edin.

PREVENA PLUS™ PANSUMANI KCI V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİ İLE KULLANMA

PREVENA PLUS™ Pansumanlar, tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatı üzerine ACTIV.A.C.™ ve V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri ile sağlanan negatif basınçlı yara terapisiyle birlikte kullanılabilir.

UYARI: Terapiye başlamadan önce eksiksiz kullanım talimatları ve güvenlik bilgileri için terapi ünitesinin kullanım kılavuzuna bakın.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLO™ Terapi (İnstilasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi yalnızca akut bakım ortamlarında kullanım için tasarlanmıştır. Hastayı eve nakletmeden önce bu terapi ünitesi; PREVENA PLUS™ 125 veya ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi gibi evde kullanıma yönelik bir terapi ünitesiyle değiştirilmelidir.

NOT: Seçilen V.A.C.® Terapi Ünitesi için mevcut olan en küçük kanisteri kullanmayı deneyin.

PREVENA PLUS™ PANSUMANI V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİNE BAĞLAMA

1. PREVENA PLUS™ Pansuman hortumunu V.A.C.® Terapi Ünitesi kanister hortumuna bağlayın:
   - Bağlantıları birbirlerine doğru itin.
   - Bağlantıları kilitlemek için çevirin.
2. Kanister hortumunun üzerindeki klempin açık olduğundan emin olun.

V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİNDE NEGATİF BASINÇ AYARLAMA

V.A.C.® Terapiyi -125 mmHg'de sürekli olarak ayarlayın ve etkinleştirin. Başka bir negatif basınç ayarı ya da aralıklı veya DPC negatif basınç modlarını seçmeyin.

V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri için:

- V.A.C.® Terapiyi veya mevcutsa PREVENA™ Terapiyi seçin.
- V.A.C. VERAFLO™ Terapiyi SEÇMEYİN (yukarıdaki **UYARI** kısmına bakın).
- Daha fazla bilgi için V.A.C.ULTA™ Kullanıcı Kılavuzunun **Terapi Seçme** bölümüne bakın.

ALARM ÇÖZÜMLERİ

KCI V.A.C.® Terapi Ünitesinin alarmlarına anında yanıt verilmesi gereklidir. Alarm çözümlerine ilişkin tüm bilgiler için uygun terapi ünitesi kullanıcı kılavuzuna bakın. Pansumandaki bir sızıntıyı durdurmak için **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne bakın.

PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİNİ BERTARAF ETME

Hasta, terapinin sonunda PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini bertaraf edilmesi için doktora iade etmelidir. Tüm atıkları yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atıkların uygun olmayan bir şekilde bertaraf edilmesi yönetmeliklerle uyumsuzluk riski taşıyabilir.

HASTA TALİMATLARI

Hasta taburcu edilmeden önce aşağıdaki bilgileri hastayla birlikte gözden geçirin. Bu bilgiler, taburcu edildiğinde hastaya verilmesi gereken PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi Hasta Kılavuzunda özetlenmektedir.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesinin eve gönderilmemesi gerektiği konusunda hastayı bilgilendirin. Hastalar, PREVENA PLUS™ 125 veya ACTIV.A.C.™ Terapi Üniteleri gibi KCI negatif basınçlı terapi ünitesiyle eve gönderilmelidir.

GÜNLÜK KULLANIM

PREVENA PLUS™ 125 ve ACTIV.A.C.™ Terapi Üniteleri taşınabilir özelliktedir ve tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından onaylanmış normal hasta faaliyetleri sırasında hastanın giydiği kıyafetin altında taşınabilecek kadar küçüktür.

DİKKAT: Hastalara terapi ünitesini veya pansumanı bir SIVI İÇERİSİNE SOKMAMALARI ve terapi ünitesinin sıvı içerisine girebileceği küvet veya duş teknesi içerisine çekilmediğinden emin olmaları söylenmelidir.

DİKKAT: PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi tıbbi bir cihazdır; oyuncak değildir. Çocuklardan, evcil hayvanlardan ve haşerelerden uzak tutun; aksi takdirde pansuman ve terapi ünitesi zarar görebilir ve cihaz performansı etkilenebilir. Terapi ünitesini toz ve tiftikten uzak tutun.

UYKU

Hastaya şu talimatları verin:

- Terapi ünitesini hortumların bükülmeyeceği veya sıkışmayacağı bir şekilde yerleştirin.
- Uyurken terapi ünitesinin masadan çekilmeyeceğinden veya yere düşmeyeceğinden emin olun.

DUŞ VE BANYO

- PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini banyo yaparken/duş alırken veya küvet, duş ya da lavabo içerisine düşebileceği/kayabileceği yerlerde kullanmayın.
- Su içerisine düşen ürüne dokunmayın. Elektrik kaynağına bağlıysa cihazı derhal prizden çekin. Ünitenin pansumanla olan bağlantısını kesin ve tedaviyi gerçekleştiren doktor ya da hasta bakıcıyla iletişime geçin.
- Hafif bir duşa izin verilebilir; ancak banyo yapılmasına izin verilmez. Duş almadan önce hortumu klempleyin ve pansumanın terapi ünitesiyle bağlantısını kesin.
- Pansuman yaygın olarak kullanılan banyo sabunlarına temas edebilir ve suyu doğrudan pansuman üzerine tutmadan durulanabilir. Pansumanı sıvı içerisine daldırmayın. Pansumanı çıkarmayın.
- Havluyla kurulanırken, pansumanı bozmaktan veya pansumana zarar vermekten kaçının.

AĞIR AKTİVİTE

Hastaya fiziksel aktivitelere ne zaman ve ne düzeyde yeniden başlayabileceğini bildirin. PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemini kullanırken hastaların ağır aktivitelerden kaçınmaları önerilir.

TEMİZLEME

Hastalara terapi ünitesi ve taşıma çantasının ağartıcı içermeyen, ev kullanımına yönelik yumuşak bir sabun çözeltisiyle nemlendirilmiş bez yardımıyla silinebileceğini belirtin.

PANSUMANIN ÇIKARILMASI

NOT: İnsizyonu görmek için pansuman kaldırılırsa aynı pansumanı yeniden yapıştırmayın, yeni bir pansuman uygulanmalıdır.

UYARI: Pansuman daima sütürlerle aynı yönde çıkarılmalıdır, ASLA sütürlerin enlemesine çekilmemelidir.

1. Açma/Kapama düğmesini basılı tutarak terapi ünitesini kapatın.

2. Yapışkanı deriden ayırmak için drepi/pansumanı nazik şekilde yatay olarak gerdirin. Dikey yönde çıkarmayın.
   Drepi/pansumanı daima sütürlerle aynı yönde çekin, ASLA sütürlerin enlemesine çekmeyin.
3. Tüm yapışkan kalıntılarını temizleyin.

Yeni pansuman uygulanması gerekirse:

1. Alkollü pamuk veya antiseptik bezle insizyon bölgesinin temiz olmasını sağlayın.
2. Derinin tamamen kurumasını bekleyin.
3. **PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ Pansuman Uygulamaları** talimatlarını izleyin.

UYARILAR VE ÖNEMLİ KULLANICI BİLGİLERİ - PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ

KCI, KCI ürünlerinin doğru şekilde çalışması için aşağıdaki koşulları önerir. Bu koşullara uyulmaması, ilgili tüm garantileri geçersiz kılacaktır.

- Bu ürünü sadece bu talimatlar ve geçerli ürün etiketi ile uyumlu şekilde kullanın.
- Montaj, çalışma, ek parçalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar, teknik bakım veya onarımlar KCI'ın yetkilendirdiği kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
- Odadaki elektrik tesisatının ilgili ulusal elektrik tesisatı standartlarına uygun olduğundan emin olunmalıdır. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ürün topraklanmış bir güç prizine takılmalıdır.
- Cep telefonları veya benzer ürünler terapi ünitesini etkileyebilir. Enterferans olduğundan şüpheleniyorsanız terapi ünitesini bu cihazlardan uzaklaştırın.
- Güç kablosu, güç kaynağı veya fiş hasar görmüşse bu ürünü çalıştırmayın. Bu bileşenler aşınmış veya hasar görüşmüşse, KCI ile iletişime geçin.
- Bu ürünün hiçbir girişine veya hortumuna herhangi bir cisim düşürmeyin ya da sokmayın.
- Bu ürünü veya bileşenlerini KCI'ın önermediği cihazlara bağlamayın.
- Terapi ünitesi veya pansuman üzerinde değişiklik yapmayın. Terapi ünitesini veya pansumanı kullanılmakta olan diğer cihazlara bağlamayın.
- Bu ürünle birlikte yalnızca PREVENA PLUS™ Pansumanları kullanın.
- Bu ürünü sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- Ekipman; hava, oksijen veya nitröz oksitle karıştırılan yanıcı anestezik maddelerin varlığında ya da oksijen konsantrasyonunun: a) 110 kPa'ya kadar olan ortam basınçları için %25'ten yüksek olduğu ya da b) kısmi oksijen basıncının 110 kPa'nın üzerindeki ortam basınçlarında 27,5 kPa'dan yüksek olduğu ortamlarda kullanım için uygun değildir.
- Bu ürünün herhangi bir kısmına sıvı dökülmesini önleyin.
- Tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatları olmadan terapi ünitesindeki ayarlarda herhangi bir değişiklik yapmayın.
- Küçük Parçalar - Boğulma Tehlikesi.
- PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi tıbbi bir cihazdır; oyuncak değildir. Çocuklardan, evcil hayvanlardan ve haşerelerden uzak tutun; aksi takdirde pansuman ve terapi ünitesi zarar görebilir ve cihaz performansı etkilenebilir. Terapi ünitesini toz ve tiftiklerden uzak tutun, aksi takdirde pansuman ve terapi ünitesi zarar görebilir ve performans etkilenebilir.

UYARI: PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, servisi kullanıcı tarafından yapılabilecek parça içermez. Kullanıcı tarafından açılmamalı, sökülmemeli veya başka bir şekilde değiştirilmemelidir; komple ünite olarak değiştirilmelidir. Tüm montaj işleri, işlemler, ayarlamalar, değişiklikler, bakım ve onarımlar KCI'nın yetki verdiği kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Elektrik Çarpması Tehlikesi: Terapi ünitesinde herhangi bir elektrikli parçanın kapağını açmayın. Servisi kullanıcı tarafından yapılabilecek parça içermez. Kalifiye KCI servis personeline başvurun.

Elektronik kontroller üzerinde kalan sıvılar korozyona neden olarak elektronik bileşenlerin arıza yapmasına yol açabilir. Bileşen arızaları, ünitenin hatalı çalışmasına neden olarak hasta ve personel için potansiyel tehlike oluşturabilir. Sıvı dökülmesi durumunda, üniteyi derhal prizden çıkarın ve emici bir bezle silin. Tekrar prize takmadan önce güç bağlantısı ve güç kaynağı bileşenlerinde veya bunların yakınında nem bulunmadığından emin olun. Ürün düzgün çalışmazsa KCI ile iletişime geçin.

MÜŞTERİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Bu ürün, malzemeler ve bakım ile ilgili sorularınız ya da KCI ürün ve hizmetleri hakkında daha fazla bilgi için KCI ya da bir KCI yetkili temsilcisi ile iletişime geçin veya:

ABD'de 1-800-275-4524 numaralı telefonu arayın veya www.acility.com adresini ziyaret edin

ABD dışında www.kci-medical.com adresini ziyaret edin

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

PREVENA PLUS™ TERAPİ SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

60300EP Boyutlar: ..... 8,9 cm G x 16,3 cm Y x 5,49 cm D (3,5 inç x 6,4 inç x 2,16 inç)

60300P Boyutlar:..... 8,9 cm G x 16,3 cm Y x 4,62 cm D (3,5 inç x 6,4 inç x 1,81 inç)

60300EP Ağırlık (boş kanister takılı iken):.....~0,29 kg (~0,64 lb)

60300P Ağırlık (boş kanister takılı iken): .....~0,34 kg (~0,75 lb)

Basınç:..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Kanister Hacmi: ..... 150 ml

Elektriksel:

Pil Çalışma Ömrü:.....~8,5 saat

Pil Şarj Süresi: ..... Tam deşarj durumundan itibaren ~6 saat

Harici Güç Kaynağı Girişi:..... 100-240 VAC 0,5 A-0,3 A 50-60 Hz

60300EP Harici Güç Kaynağı Çıkışı: .....5 V, 2,0 A

60300P Harici Güç Kaynağı Çıkışı:.....9 V, 2,2 A

Hasta ve Muhafaza Sızıntı Akımı: .....<100 Mikroamper

Ortam Koşulları:

Saklama/Nakil Koşulları

Sıcaklık Aralığı:.....-18°C (0°F) ila 60°C (140°F)

Bağıl Nem Aralığı: ..... %15-95, yoğuşmasız

Çalıştırma Koşulları

Sıcaklık Aralığı:..... 5°C (41°F) ila 40°C (104°F)

Bağıl Nem Aralığı: .....%15-93, yoğuşmasız

Atmosfer Basıncı: .....1060 hpa (-381,9 m/-1253 ft) ila 700 hpa (3010 m/9878 ft)

Beklenen Servis Ömrü .....7,5 gün

IEC Sınıfı

Tıbbi Ekipman

Tip BF, Uygulamalı Parça

Sınıf II

IP22 - 12,5 mm'den büyük katı cisimlere karşı ve kısa süreli sıvı dökülmelerine karşı koruma.

PREVENA PLUS™ 125 İnsizyon Yönetim Sisteminin pansuman bileşenleri IEC 60601-1 kapsamında Uygulamalı Parçalar olarak kabul edilir.

AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Basım 3.1:2013, IEC 60601-1-8 Basım 2.1:2012, IEC 60601-1-11 Basım 2.0:2015, CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Basım 3 standartlarına uygundur

PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi için EMU ile ilgili kılavuz ve üretici beyanları aşağıda verilmiştir.

- PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, EMU ile ilgili özel önlemler alınmasını gerektirir; ünite aşağıdaki sayfalarda belirtilen EMU bilgilerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanıma alınmalıdır.

  UYARI: Bu ekipman yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanıma yöneliktir. Tüm elektrikli tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi bu ekipman radyo parazitlenmesine neden olabilir veya yakındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin yönünün değiştirilmesi veya ünitenin yeniden konumlandırılması ya da konumun korumaya alınması gibi düzeltici önlemler almak gerekebilir.

- Taşınabilir ve Mobil RF iletişim ekipmanı, RFID okuyucular, elektronik cihaz gözetim (hırsızlığı önleme) ekipmanı ve metal dedektörleri PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin performansını etkileyebilir. Lütfen Tablo 204 ve 206'da belirtilen yönerge ve önerileri kullanın.
- Diğer tıbbi ekipmanlar veya sistemler elektromanyetik emisyona neden olarak PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin çalışmasını olumsuz etkileyebilir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste konulmuş şekilde kullanılıyorsa dikkatli olunmalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın gerekli olması durumunda kullanmadan önce PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin ve diğer ekipmanın kullanılacağı konfigürasyonda normal şekilde çalışacağı gözlemlenerek doğrulanmalıdır.
- Bu kılavuzda listelenen veya referans verilen elektrik kabloları, harici güç kaynakları ve aksesuarların aşağıdaki tablolarda listelenen test gerekliliklerine uygun olduğu belirlenmiştir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile yalnızca üretici tarafından önerilen kablolar, güç kaynakları ve aksesuarların kullanılmasına dikkat edilmelidir. Üçüncü taraf bir tedarikçinin PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile kullanım için bu kılavuzda listelenmeyen veya referans verilmeyen kablolar, harici güç kaynakları ve elektrik aksesuarları önermesi halinde aşağıdaki tablolarda bulunan standartlara ve testlere uygunluğu belirlemek ilgili üçüncü taraf tedarikçinin sorumluluğundadır.
- Bu kılavuz veya referans belgelerde belirtilenler dışındaki elektrik kabloları ve aksesuarların kullanılması, PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinden kaynaklanan elektromanyetik emisyonun artmasına veya PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin elektromanyetik bağışıklığının zayıflamasına neden olabilir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzaklıkta kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı bozulabilir. Daha kesin bir ifadeyle, önerilen minimum ayırma mesafesi, vericinin frekansı için geçerli olan ve aşağıdaki yönergelerde belirtilen denklem ile hesaplanmalıdır.
- NOT: Bu ekipman test edilmiş ve IEC 60601-1-2: 2014 4. baskıdaki tıbbi cihazlara yönelik limitlere uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu limitler ve test seviyeleri, cihaz normal bir tıbbi ortamda kullanıldığında oluşabilecek elektromanyetik bozulmalara karşı makul bir güvenlik sağlamaya yöneliktir.

Tablo 201

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar		
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya son kullanıcı, PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları - CISPR 11 (Yayılan ve İletimli)	Grup 1	PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi RF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda parazitlenmeye neden olması beklenmez.
RF emisyonları - CISPR 11 (Yayılan ve İletimli)	Sınıf B	PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, konut binaları ve konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan düşük gerilimli kamu elektrik şebekesine doğrudan bağlı binalar dahil tüm yapılarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Tablo 202

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya son kullanıcı, ünitenin yalnızca böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Amaçlanan Elektromanyetik Ortam
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmışsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı giriş/çıkış hatları için ± 1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	güç kaynağı hatları için ± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı giriş/çıkış hatları için ± 1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya evde sağlık bakımı ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani akım IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod (hattan hata) ± 2 kV ortak mod (hattan toprağa)	± 1 kV diferansiyel mod (hattan hata) ± 2 kV ortak mod (hattan toprağa)	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya evde sağlık bakımı ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatları üzerindeki voltaj düşüşü, kısa kesintiler ve voltaj farklılıkları IEC 61000-4-11	Düşüşler: 1 döngü için %0 Ut 50 Hz'de 25 döngü veya 60 Hz'de 30 döngü için %70 Ut Tek faz: 0°'de Kesintiler: 50 Hz'de 250 döngü veya 60 Hz'de 300 döngü için %0 Ut	Düşüşler: 1 döngü için %0 Ut 50 Hz'de 25 döngü veya 60 Hz'de 30 döngü için %70 Ut Tek faz: 0°'de Kesintiler: 50 Hz'de 250 döngü veya 60 Hz'de 300 döngü için %0 Ut	Ürün, dahili yedek pile sahiptir. Kullanıcının PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini elektrik şebekesindeki kesintiler sırasında da kullanması gerekiyorsa, ünitenin kesintisiz bir güç kaynağıyla veya pille çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50 Hz/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya evde sağlık bakımı ortamındaki tipik bir konumda bulunabilecek seviyelerde olmalıdır.
NOT: Ut, test seviyesinin uygulanmasından önceki A.C. şebeke voltajıdır.			

Tablo 204

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya son kullanıcı, ünitenin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletimli RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, cihaz kabloları dahil olmak üzere PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin herhangi bir parçasına, vericinin frekansına yönelik denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür ve d, metre (m) cinsinden önerilen minimum ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırması[a] ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır. Üzerinde aşağıdaki sembol bulunan ekipmanın yakınında parazitlenme meydana gelebilir:
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. NOT 2: Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; nesneler, yapılar ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.			
[a] Radyo, (hücresel/kablosuz) telefon ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına ait baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak kesin şekilde öngörülememektedir. Sabit RF vericilerinin elektromanyetik ortamını değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uygunluk seviyesini aşıyorsa, ünite gözlemlenerek normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse, PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ilave önlemler düşünülebilir.			

Tablo 205

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık						
Test Frekansı (MHz)	Bant[a] (MHz)	Hizmet[a]	Modülasyon[b]	Maksimum Güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Testi Seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyonu[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu[b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu[b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOT: Bağışıklık Test Seviyesine ulaşılması gerekliyse verici anten ile ME Ekipmanı veya ME Sistemi arasındaki mesafe 1 m'ye indirilebilir. IEC 61000-4-3, 1 m test mesafesine izin verir.						
[a] Bazı hizmetler için yalnızca ana sisteme bağlantı frekansları dahildir. [b] Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir. [c] Gerçek modülasyonu temsil etmemesi durumunda en kötü durum olacağından, FM modülasyonuna alternatif olarak 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir.						

Tablo 206

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri			
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile ünite arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.			
Vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü	Vericinin frekansına göre metre (m) cinsinden ayırma mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz ila 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz ila 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Maksimum çıkış gücü yukarıda listelenmemiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d) verici frekansına uygun denklem kullanılarak yaklaşık olarak tahmin edilebilir; bu denklemde P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür. NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir. NOT 2: Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.			

VERİLEN GÜÇ KAYNAKLARI

Parça Numarası	Tanım	Üretici	Maks. Uzunluk
44000919	Güç Kaynağı, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Güç Kaynağı, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Kablo, V.A.C.® Güç, ABD	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Kablo, V.A.C.® Güç, UK-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Kablo, V.A.C.® Güç, EU-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Kablo, V.A.C.® Güç, AU/NZ 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Kablo, V.A.C.® Güç, CH-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Kablo, V.A.C.® Güç, Güney Afrika	Consolidated Wire	2,08 m

Ürünle birlikte verilen talimatlarda veya referans verilen belgelerde belirtilenler dışındaki elektrik kabloları ve aksesuarların kullanılması PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinden kaynaklanan elektromanyetik emisyonun artmasına veya PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin elektromanyetik bağışıklığının zayıflamasına neden olabilir.

YAYINLANAN ÇALIŞMALARIN KAYNAKÇASI

- Atkins BZ, v.d. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 16 Haziran 2009(2):140-6.
- Atkins BZ, v.d. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Şubat;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 1 Aralık 2013;12(4):172-4.
- Blackham AU, v.d. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 30 Ocak 2013.
- Bollero D, v.d. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 19 Şubat 2013. [Epub baskı öncesi]
- Bonds AM, v.d. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 1 Aralık 2013;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 6 Aralık 2011;6(1):160.
- Conde-Green A, v.d. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Ekim 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Ağustos 21(8):386-8.
- Faroqi L, v.d. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 1 Eylül 2013;5(2):44-7.
- Glaser DA, v.d. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Kasım 24(11):308-11
- Gomoll AH, v.d. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Kasım-Aralık;20(10):705-9.
- Grauhan O, v.d. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 Mayıs;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Ocak/Şubat;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 20 Eylül 2013;13:e49.
- Karlakki S, v.d. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 1 Aralık 2013;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Eylül;19(5):588-96.

- Mark KS, v.d. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 20 Eylül 2013.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Haziran;255(6):1043-7.
- Matatov T, v.d. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mart;57(3):791-5.
- Pachowsky M, v.d. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Nisan;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Haziran;14(3):270-4.
- Reddix RN, v.d. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Haziran;19(2):91–7.
- Stannard JP, v.d. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Haziran;60(6):1301-6.
- Stannard JP, v.d. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Ocak;26(1):37-42.
- Tauber R, v.d. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mart;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Aralık;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, v.d. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mart;19(1):67-75.

Bu belgede ifade edilen tüm ticari markalar KCI Licensing, Inc., bağlı kuruluşları ve/veya lisans verenlerine aittir.
Telif Hakkı 2018 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır. 418150 Rev A 8/2018

PREVENA PLUS™
ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ

ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™
ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ SENSAT.R.A.C.™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ

EL

Δεν προορίζεται για διανομή στις Ηνωμένες Πολιτείες

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ

ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ Η KCI ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ KCI ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ KCI ΘΑ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ Ή ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η KCI ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΑΚΟΥΣΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΚΑΙ ΔΑΠΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΒΛΑΒΗΣ ΣΕ ΑΤΟΜΟ Ή ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΕΞ ΟΛΟΚΛΗΡΟΥ Ή ΜΕΡΙΚΩΣ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΙ ΡΗΤΩΣ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΛΕΙ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΣΤΗΝ KCI ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΕΚΕΙΝΩΝ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές σε έντυπο υλικό της KCI, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, έχουν ως στόχο μόνο τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τον χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις, εκτός αν ορίζεται στην γραπτή περιορισμένη εγγύηση που περιλαμβάνεται με το προϊόν. Οι πληροφορίες της παρούσας δημοσίευσης μπορεί να αλλάξουν ανά πάσα στιγμή. Επικοινωνήστε με την KCI για ενημερώσεις.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Περιγραφη προϊοντοσ και ενδειξεισ χρησησ 385

Σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες 385

Συνθήκες βέλτιστης χρήσης 386

Αντενδείξεις 386

Προειδοποιήσεις 386

Προφυλάξεις 387

Σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ - Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής 388

Σωλήνες παροχέτευσης και συσκευές διαχείρισης άλγους 388

Συστημα διαχειρισησ τομων PREVENA PLUS™ με επιδεσμο PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 389

Εφαρμογές του επιδέσμου PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ 390

Εφαρμογή επιδέσμου για γραμμικές τομές 391

Εφαρμογή επιδέσμου για μη γραμμικές τομές 393

Εφαρμογή επιδέσμου για διασταυρούμενες τομές 394

Εφαρμογή του οθονίου 395

Εφαρμογή επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ 397

Τοποθέτηση του δοχείου PREVENA PLUS™ 398

Σύνδεση του επιδέσμου στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 398

Έναρξη θεραπείας 399

Αντιμετώπιση προβλημάτων με τη μονάδα 400

Δείκτες διάρκειας ζωής θεραπείας 400

Διάρκεια της θεραπείας PREVENA PLUS™ 401

Ειδοποιήσεις 401

Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής 403

Έλεγχος της σύνδεσης της σωλήνωσης δοχείου 403

Ενδείξεις ότι έχει διορθωθεί η κατάσταση διαρροής 404

Φόρτιση μπαταρίας 404

Αφαίρεση και αντικατάσταση δοχείου 406

Χρηση του επιδεσμου PREVENA PLUS™ με μοναδεσ θεραπειασ V.A.C.® τησ KCI 406

Σύνδεση του επιδέσμου PREVENA PLUS™ σε μονάδες θεραπείας V.A.C.® 406

Ρύθμιση της αρνητικής πίεσης στις μονάδες θεραπείας V.A.C.® 407

Αντιμετώπιση συναγερμών 407

Απόρριψη μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 407

Οδηγίες για τους ασθενείς 407

Καθημερινή χρήση 407

Ύπνος 407

Ντους και μπάνιο 408

Ο ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΟΜΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ.

Έντονη σωματική δραστηριότητα 408
Καθαρισμός 408
Αφαίρεση του επιδέσμου 408
Προειδοποιήσεις και σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες - Μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 409
Στοιχεία επικοινωνίας για πελάτες 410
Προδιαγραφές συστήματος θεραπείας PREVENA PLUS™ 410
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 411
Παρεχόμενα καλώδια τροφοδοσίας 416
Βιβλιογραφία δημοσιευμένων μελετών 417
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται 495

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA PLUS™

ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕ ΤΗΝ KCI ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ προορίζεται για τη διαχείριση του περιβάλλοντος κλειστών χειρουργικών τομών και του ακέραιου δέρματος που τις περιβάλλει, σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μετεγχειρητικών επιπλοκών, όπως π.χ. λοίμωξη, διατηρώντας ένα κλειστό περιβάλλον μέσω της εφαρμογής ενός συστήματος θεραπείας τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης στην τομή. Το στρώμα με άργυρο του επιδέσμου PREVENA™ που έρχεται σε επαφή με το δέρμα μειώνει τον αποικισμό μικροβίων στο ύφασμα.

Το σύστημα αποτελείται από:
Έναν επίδεσμο PREVENA PLUS™ και μια πηγή αρνητικής πίεσης, η οποία μπορεί να είναι μία από τις παρακάτω μονάδες θεραπείας της KCI:

- Μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125
- Μονάδα θεραπείας ACTIV.A.C.™
- Μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™

Για τα συστήματα διαχείρισης τομών με εφαρμογή αρνητικής πίεσης της KCI έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες. Ανατρέξτε στη **Βιβλιογραφία δημοσιευμένων μελετών** στο πίσω μέρος αυτού του οδηγού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLO™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ προορίζεται για χρήση μόνο σε περιβάλλοντα εντατικής φροντίδας. Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, αυτή η μονάδα θεραπείας πρέπει να αντικατασταθεί με κάποια μονάδα για χρήση κατ' οίκον, όπως η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή ACTIV.A.C.™.

Για τις ρυθμίσεις πίεσης και τις πληροφορίες σύνδεσης που αφορούν τη χρήση των επιδέσμων PREVENA PLUS™ με τις προαναφερθείσες μονάδες θεραπείας V.A.C.®, ανατρέξτε στην ενότητα **Χρήση του επιδέσμου PREVENA PLUS™ με μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCI**.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ θα πρέπει να εφαρμόζεται και να αφαιρείται μόνο από καταρτισμένους ιατρούς ή νοσηλευτές.

Όπως και με κάθε άλλο συνταγογραφούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν, η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση των οδηγιών και των πληροφοριών ασφάλειας πριν από τη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη απόδοση του προϊόντος.

Οι επίδεσμοι του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ και τα δοχεία μονάδας θεραπείας είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων υλικών μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοίμωξη ή/και αποτυχία επούλωσης του τραύματος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΒΕΛΤΙΣΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μέγιστο όφελος, το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση σε καθαρά τραύματα που έχουν συγκλειστεί χειρουργικά. Πρέπει να εφαρμόζεται συνεχόμενα για ελάχιστο διάστημα δύο ημερών και μέγιστο διάστημα έως επτά ημερών. Μπορεί να μεταφερθεί στο σπίτι μαζί με τον ασθενή.

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ δεν θα είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση επιπλοκών που σχετίζονται με τα ακόλουθα:

- ισχαιμία στην τομή ή στην περιοχή της τομής
- μη αντιμετωπισμένη ή ανεπαρκώς αντιμετωπισμένη λοίμωξη
- ανεπαρκής αιμόσταση της τομής
- κυτταρίτιδα στην περιοχή της τομής

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανοικτών ή διανοιγμένων χειρουργικών τραυμάτων.
Για την αντιμετώπιση τέτοιου είδους τραυμάτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.®.

Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του μικρότερου διαθέσιμου δοχείου για την επιλεγμένη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ακόλουθους ασθενείς:

- ασθενείς με εύθραυστο δέρμα γύρω από την τομή, καθώς ενδέχεται να προκύψει δερματική ή ιστική βλάβη κατά την αφαίρεση του επιδέσμου PREVENA PLUS™
- ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας από την τομή, η οποία σχετίζεται με τη χρήση αντιπηκτικών ή/και αναστολέων συσσώρευσης αιμοπεταλίων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ευαισθησία στον άργυρο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ δεν προορίζεται για τη διαχείριση ανοικτών ή διανοιγμένων τραυμάτων.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLO™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

Αιμορραγία: Προτού εφαρμόσετε το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών λόγω της εγχειρητικής διαδικασίας ή συγχορηγούμενων θεραπειών ή/και συννοσηροτήτων, βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση και συμπλησίαση όλων των επιπέδων του ιστού. Αν κατά τη θεραπεία παρουσιαστεί αιφνιδίως ενεργός αιμορραγία ή αιμορραγία με μεγάλη ροή, ή αν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στη σωλήνωση ή στο δοχείο, ο ασθενής θα πρέπει να αφήσει τον επίδεσμο PREVENA PLUS™ στη θέση του, να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να αναζητήσει αμέσως έκτακτη ιατρική βοήθεια.

Μολυσμένα τραύματα: Όπως ισχύει σε κάθε θεραπεία επούλωσης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα για σημεία λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα από τα σημεία λοίμωξης είναι πυρετός, ευαισθησία, ερύθημα, διόγκωση, κνησμός, εξάνθημα, αυξημένη θερμότητα στο τραύμα ή την περιτραυματική περιοχή, πυώδης έκκριση ή έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, δυσφορία, πυρετό, γάγγραινα, τοξική

καταπληξία, σηπτική καταπληξία ή/και θανάσιμο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, κεφαλαλγία, ζάλη, λιποθυμία, κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων υμένων, αποπροσανατολισμός, υψηλός πυρετός, ανθεκτική στη θεραπεία ή/και ορθοστατική υπόταση ή ερυθροδερμία (εξάνθημα που ομοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). Το στρώμα με άργυρο του επιδέσμου PREVENA PLUS™ που έρχεται σε επαφή με το δέρμα δεν προορίζεται για τη θεραπεία λοιμώξεων, αλλά για τη μείωση της αποίκισης βακτηρίων στο ύφασμα. **Αν αναπτυχθεί λοίμωξη, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία PREVENA PLUS™ μέχρι να αντιμετωπιστεί η λοίμωξη.**

Αλλεργική αντίδραση: Ο επίδεσμος PREVENA PLUS™ διαθέτει επίστρωση ακρυλικού συγκολλητικού και ένα στρώμα με άργυρο που έρχεται σε επαφή με το δέρμα, τα οποία μπορεί να ενέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά ή στον άργυρο. Αν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά, μην χρησιμοποιήσετε τους επιδέσμους PREVENA PLUS™. Αν εμφανιστούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ερεθισμού ή υπερευαισθησίας, όπως ερυθρότητα, οίδημα, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί αμέσως ιατρό. Αν εμφανιστεί βρογχόσπασμος ή πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ο ασθενής θα πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια.

Απινίδωση: Ο επίδεσμος PREVENA PLUS™ θα πρέπει να αφαιρείται αν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να παρεμποδίσει τη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και την ανάνηψη του ασθενούς.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI): Όλες οι μονάδες θεραπείας KCI, συμπεριλαμβανομένης της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, δεν είναι ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Μην μεταφέρετε τις μονάδες θεραπείας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Οι επίδεσμοι PREVENA PLUS™ μπορούν τυπικά να παραμείνουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η διακοπή της θεραπείας PREVENA PLUS™ κατά τη διάρκεια του μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™. Οι επίδεσμοι PREVENA PLUS™ δεν ενέχουν κανέναν γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικού συντονισμού, υπό τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης: στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla, πεδίο χωρικής διαβάθμισης έως 720 Gauss/cm και μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Διαγνωστική απεικόνιση: Ο επίδεσμος PREVENA PLUS™ περιέχει μεταλλικό άργυρο που ενδέχεται να δυσχεράνει την απεικόνιση με ορισμένα συστήματα απεικόνισης.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, τις μονάδες θεραπείας V.A.C.® ή τους επιδέσμους PREVENA PLUS™ μέσα σε θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου. Δεν έχουν σχεδιαστεί για αυτό το περιβάλλον και **θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως υλικά επικίνδυνα για πρόκληση πυρκαγιάς**. Σε περίπτωση επανέναρξης της θεραπείας PREVENA PLUS™ έπειτα από θεραπεία HBO, μην εφαρμόσετε ξανά τον ίδιο επίδεσμο. Πρέπει να εφαρμοστεί νέος επίδεσμος.

Πλήρες δοχείο: Αν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη χρήση του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ το δοχείο γεμίσει με υγρό, γεγονός που διαπιστώνεται είτε μέσω ειδοποίησης στη μονάδα θεραπείας είτε με οπτικό έλεγχο, ο ασθενής θα πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό για πρόσθετες οδηγίες.

Τυπική λειτουργία: Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα ή υλικά που δεν παρέχονται με το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™. Για να δείτε τη λίστα των αποδεκτών μονάδων θεραπείας με τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι επίδεσμοι PREVENA PLUS™, ανατρέξτε στην ενότητα **Περιγραφή προϊόντος και ενδείξεις χρήσης**.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο λοιμώξεων σε όλους

τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσής τους ή της εκτιμώμενης κατάστασης της λοίμωξης.

Περιμετρική εφαρμογή επιδέσμου: Ο επίδεσμος PREVENA PLUS™ δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται περιμετρικά. Σε περιπτώσεις που ο ιατρός κρίνει ότι τα οφέλη της περιμετρικής εφαρμογής του επιδέσμου PREVENA PLUS™ υπερτερούν του κινδύνου διαταραχών του κυκλοφορικού, θα πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην τεντώνετε ή σύρετε τον επίδεσμο κατά τη σταθεροποίησή του. Προσαρτήστε χαλαρά τον επίδεσμο και σταθεροποιήστε τις άκρες με μια ελαστική περίδεση, αν είναι απαραίτητο. Είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφείτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους περιφερικούς σφυγμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Αν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία και αφαιρέστε τον επίδεσμο.

Ηλεκτρόδια ή αγώγιμη γέλη: Μην αφήνετε τον επίδεσμο PREVENA PLUS™ να έρθει σε επαφή με ηλεκτρόδια ΗΚΓ, τυχόν άλλα ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής παρακολούθησης ή κατά την πραγματοποίηση ηλεκτρονικών μετρήσεων.

Υλικά επίδεσης: Ο επίδεσμος PREVENA PLUS™ περιέχει ιοντικό άργυρο (0,019%). Η εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν άργυρο ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινό αποχρωματισμό των ιστών.

- Χρησιμοποιείτε πάντα επιδέσμους PREVENA PLUS™ και δοχεία από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί ή υποστεί φθορά.
- Όλα τα υλικά επίδεσης και τα δοχεία του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα υλικό αυτού του συστήματος.
- Για την αποφυγή τραυματισμού στο δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το αυτοκόλλητο πλαίσιο του επιδέσμου κατά την εφαρμογή του.

Πιεστικά ενδύματα ή επίδεσμοι: Αποφεύγετε τα σφιχτά πιεστικά ενδύματα ή τους επιδέσμους (όπως είναι οι μετεγχειρητικοί στηθόδεσμοι, οι ελαστικοί επίδεσμοι περιτύλιξης ή οι ζώνες κοιλιακής υποστήριξης), προκειμένου να αποτρέψετε την υπερβολική συμπίεση του επιδέσμου PREVENA PLUS™ σε μαλακά μόρια.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA PLUS™ - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ξυρίστε την περιοχή όπου θα εφαρμοστεί ο επίδεσμος ή τοποθετήστε σε αυτήν κλιπ συγκράτησης για να βελτιώσετε τη συγκόλληση του επιδέσμου και την ακεραιότητα της σφράγισης.
2. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζονται για την εφαρμογή:
   - αποστειρωμένο διάλυμα καθαρισμού τραυμάτων, π.χ. νερό, φυσιολογικός ορός ή οινόπνευμα
   - αποστειρωμένη γάζα ή άλλο υλικό για τον καθαρισμό του σημείου εφαρμογής
   - όλα τα υλικά του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ (επίδεσμος και μονάδα θεραπείας)
3. Μετά τη χειρουργική επέμβαση καθαρίστε το σημείο εφαρμογής με αποστειρωμένη γάζα και αποστειρωμένο διάλυμα καθαρισμού τραυμάτων κάνοντας κυκλικές κινήσεις από το κέντρο της χειρουργημένης περιοχής και προς τα έξω για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο δεν περιέχει ξένα υλικά.
4. Ταμπονάρετε απαλά το σημείο εφαρμογής με αποστειρωμένη γάζα. Για να διασφαλίσετε τη σωστή συγκόλληση του επιδέσμου, το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

ΣΩΛΗΝΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΛΓΟΥΣ

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με σωλήνες παροχέτευσης όσο και με συσκευές διαχείρισης άλγους, με την προϋπόθεση ότι δεν έχει τοποθετηθεί επάνω από το σωλήνα, στο σημείο εξόδου του από το δέρμα. Οι χειρουργικές παροχετεύσεις πρέπει

να περνούν κάτω από το δέρμα πέραν των ορίων του επιδέσμου και να λειτουργούν ανεξάρτητα από το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι επιτρέπεται η παράλληλη χρήση χειρουργικών παροχετεύσεων με το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™, το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως προέκταση ή δεξαμενή της παροχέτευσης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA PLUS™ ΜΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟ PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

Το σύστημα PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εφαρμογή σε γραμμικές / μη γραμμικές τομές και περιλαμβάνει τα ακόλουθα αναλώσιμα υλικά μίας χρήσης.

Επίδεσμος PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ (διπλωμένος) - ειδικά σχεδιασμένος επίδεσμος για εφαρμογή στη χειρουργημένη περιοχή.

Ταινίες σφράγισης - χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία μιας συνεχούς αυτοκόλλητης σφράγισης γύρω από τον επίδεσμο PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™.

Οθόνια KCI - χρησιμοποιούνται για να καλύπτουν τον επίδεσμο και παρέχουν σφράγιση για αρνητική πίεση.

Χάρακας - χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της τομής πριν από την κοπή του επιδέσμου. Η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με τις ανάγκες, προκειμένου να καταγραφεί η ημερομηνία εφαρμογής ή αφαίρεσης του επιδέσμου.

Επίθεμα SENSAT.R.A.C.™ - χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του επιδέσμου PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ σε μια μονάδα θεραπείας της KCI.

Μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 - χορηγεί αρνητική πίεση στη χειρουργημένη περιοχή. Η μονάδα τροφοδοτείται από μπαταρία και ρεύμα. Η μη αποστειρωμένη τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 παρέχεται για τη διευκόλυνση της κινητικότητας του ασθενούς.

Δοχείο PREVENA PLUS™ 150 ml - αποστειρωμένη δεξαμενή για τη συλλογή εξιδρώματος του τραύματος.

Σύνδεσμος PREVENA PLUS™ - συνδέει τη σωλήνωση επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ στο δοχείο.

Τροφοδοτικό μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 με καλώδιο τροφοδοσίας - ένα σύστημα φόρτισης που παρέχεται με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 για τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™

Ο επίδεσμος PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τους ακόλουθους τύπους τραυμάτων:

- Γραμμικές τομές
- Μη γραμμικές τομές
- Διασταυρούμενες τομές

Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν ολοκληρωμένες εφαρμογές επίδεσης με χρήση του επιδέσμου PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™, του οθονίου KCI και του επιθέματος SENSAT.R.A.C.™.

Γραμμική τομή
Εφαρμογή επιδέσμου

Μη γραμμική τομή
Εφαρμογή επιδέσμου

Διασταυρούμενη τομή
Εφαρμογή επιδέσμου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLO™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΓΙΑ ΓΡΑΜΜΙΚΕΣ ΤΟΜΕΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν ο επίδεσμος καλύπτει τον ομφαλό, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, ο ομφαλός πρέπει να πληρωθεί εντελώς με αντιμικροβιακή γάζα εμποτισμένη με παράγωγο πετρελαίου.

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του επιδέσμου και, στη συνέχεια, αφαιρέστε και ξεδιπλώστε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει σκιστεί ή αν η σφράγιση αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.
2. Χρησιμοποιήστε τον χάρακα που εσωκλείεται, για να μετρήσετε την τομή πριν κόψετε τον επίδεσμο.
3. Κόψτε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού στο μήκος που απαιτείται, ώστε να καλύπτεται η τομή.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κόβετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα στο τραύμα. Μακριά από το σημείο του τραύματος, τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή χαλαρά σωματίδια που ενδέχεται να πέσουν μέσα ή να παραμείνουν στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επιδέσμου.

4. Αφαιρέστε το κάτω αποσπώμενο κάλυμμα 1 από τον επίδεσμο αφρώδους υλικού, για να αποκαλυφθεί η αυτοκόλλητη επιφάνεια σφράγισης και το λευκό ύφασμα που βρίσκεται στο κάτω μέρος του επιδέσμου αφρώδους υλικού. Το λευκό ύφασμα καλύπτει την τομή.

5. Προσθέστε ταινίες σφράγισης στα άκρα του επιδέσμου αφρώδους υλικού.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε τον επίδεσμο PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ για να προσαρμόσετε το μέγεθος της ταινίας σφράγισης όπως απαιτείται, ώστε να αντιστοιχεί στο πλάτος του επιδέσμου, που είναι περίπου 8 cm (3 ίντσες).

   - Το κάλυμμα 1 **πρέπει να αφαιρεθεί από τον επίδεσμο** προτού εφαρμοστούν οι ταινίες σφράγισης.

   - Αφαιρέστε ένα από τα καλύμματα από την ταινία σφράγισης. Οι ταινίες σφράγισης κολλούν και από τις δύο πλευρές.

- Τοποθετήστε την ταινία σφράγισης στο άκρο του επιδέσμου αφρώδους υλικού (δημιουργώντας μια συνεχή σφράγιση). Η ταινία θα πρέπει να τοποθετείται η μισή πάνω στον επίδεσμο και η άλλη μισή εκτός του επιδέσμου και να επικαλύπτει την αυτοκόλλητη σφράγιση σε κάθε πλευρά του επιδέσμου. Με αυτόν τον τρόπο, εξασφαλίζεται η πλήρης σφράγιση στα άκρα του επιδέσμου.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα που απομένει από την ταινία σφράγισης. Επαναλάβετε την εφαρμογή της ταινίας στο άλλο άκρο του επιδέσμου αφρώδους υλικού.

6. Αφού εφαρμοστούν οι ταινίες σφράγισης, τοποθετήστε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού, έτσι ώστε η **αυτοκόλλητη σφράγιση και το λευκό ύφασμα να είναι στραμμένα προς τα κάτω.**

7. Κεντράρετε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού πάνω από την τομή / τη χειρουργική σύγκλειση. Βεβαιωθείτε ότι η **αυτοκόλλητη σφράγιση και το λευκό ύφασμα είναι στραμμένα προς τα κάτω**.

8. Πιέστε προς τα κάτω, κατά μήκος της αυτοκόλλητης σφράγισης, ώστε να διασφαλίσετε τη συγκόλληση στο δέρμα.

9. Αφαιρέστε το αποσπώμενο κάλυμμα 2 από το πάνω μέρος των αυτοκόλλητων σφραγίσεων.

10. Αφού ο επίδεσμος αφρώδους υλικού εφαρμοστεί στην τομή, προχωρήστε στην εφαρμογή του οθονίου (ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή του οθονίου**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΓΙΑ ΜΗ ΓΡΑΜΜΙΚΕΣ ΤΟΜΕΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν ο επίδεσμος καλύπτει τον ομφαλό, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, ο ομφαλός πρέπει να πληρωθεί εντελώς με αντιμικροβιακή γάζα εμποτισμένη με παράγωγο πετρελαίου.

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του επιδέσμου και, στη συνέχεια, αφαιρέστε και ξεδιπλώστε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει σκιστεί ή αν η σφράγιση αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.
2. Χρησιμοποιήστε τον χάρακα που εσωκλείεται για να μετρήσετε την τομή πριν κόψετε τον επίδεσμο.
3. Κόψτε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού στο μήκος και το σχήμα που απαιτείται, ώστε να καλύπτεται η τομή.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κόβετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα στο τραύμα. Μακριά από το σημείο του τραύματος, τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή χαλαρά σωματίδια που ενδέχεται να πέσουν μέσα ή να παραμείνουν στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επιδέσμου.

4. Κόψτε με ευθείες ψαλιδιές στις επιθυμητές γωνίες, ώστε να διασφαλίσετε ότι τα τμήματα επιδέσμου αφρώδους υλικού και οι σφραγίσεις εφαρμόζουν ακριβώς, **χωρίς να αφήνουν κενά.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα κενά στις ενώσεις του αφρώδους υλικού μπορεί να προκαλέσουν ερύθημα, λόγω του σφιξίματος του δέρματος κατά την εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

5. Χρησιμοποιήστε μια ταινία σφράγισης για να ενώσετε τα τμήματα του επιδέσμου αφρώδους υλικού στα σημεία όπου αυτά συναντώνται. Η ταινία σφράγισης θα πρέπει να επικαλύπτει εξίσου και τα δύο τμήματα του επιδέσμου αφρώδους υλικού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε τον επίδεσμο PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ για να προσαρμόσετε το μέγεθος της ταινίας σφράγισης όπως απαιτείται, ώστε να αντιστοιχεί στο πλάτος του επιδέσμου, που είναι περίπου 8 cm (3 ίντσες).

- Το κάλυμμα 1 **πρέπει να αφαιρεθεί από τον επίδεσμο** προτού εφαρμοστούν οι ταινίες σφράγισης.

- Τοποθετήστε την ταινία σφράγισης στο άκρο του επιδέσμου αφρώδους υλικού (δημιουργώντας μια συνεχή σφράγιση). Η ταινία θα πρέπει να τοποθετείται η μισή πάνω στον επίδεσμο και η άλλη μισή εκτός του επιδέσμου και να επικαλύπτει την αυτοκόλλητη σφράγιση σε κάθε πλευρά του επιδέσμου. Με αυτόν τον τρόπο, εξασφαλίζεται η πλήρης σφράγιση στα άκρα του επιδέσμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ύπαρξη εκτεθειμένου αυτοκόλλητου υλικού γύρω από όλα τα άκρα του επιδέσμου παρέχει καλύτερη σφράγιση κατά την εφαρμογή του οθονίου.

- Αφαιρέστε το κάλυμμα που απομένει από την ταινία σφράγισης. Επαναλάβετε την εφαρμογή της ταινίας στο άλλο άκρο του επιδέσμου αφρώδους υλικού.

6. Αφού εφαρμοστούν οι ταινίες σφράγισης, τοποθετήστε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού, έτσι ώστε η **αυτοκόλλητη σφράγιση και το λευκό ύφασμα να είναι στραμμένα προς τα κάτω.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πειράζει εάν οι ταινίες σφράγισης καλύπτουν τη γραμμή τομής.

7. Τοποθετήστε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού πάνω από την τομή / τη χειρουργική σύγκλειση. Βεβαιωθείτε ότι η **αυτοκόλλητη σφράγιση και το λευκό ύφασμα είναι στραμμένα προς τα κάτω.**

8. Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του επιδέσμου, βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλύμματα έχουν αφαιρεθεί προτού προβείτε στην εφαρμογή του οθονίου (ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή του οθονίου**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΤΟΜΕΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν ο επίδεσμος καλύπτει τον ομφαλό, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, ο ομφαλός πρέπει να πληρωθεί εντελώς με αντιμικροβιακή γάζα εμποτισμένη με παράγωγο πετρελαίου.

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του επιδέσμου και, στη συνέχεια, αφαιρέστε και ξεδιπλώστε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει σκιστεί ή αν η σφράγιση αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.

2. Χρησιμοποιήστε τον χάρακα που εσωκλείεται για να μετρήσετε την τομή πριν κόψετε τον επίδεσμο.

3. Κόψτε τον επίδεσμο όπως απαιτείται, για να ταιριάζει στην τομή.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κόβετε το αφρώδες υλικό πάνω από το τραύμα, καθώς ενδέχεται να πέσουν θραύσματα στο τραύμα. Μακριά από το σημείο του τραύματος, τρίψτε τα άκρα του αφρώδους υλικού για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή χαλαρά σωματίδια που ενδέχεται να πέσουν μέσα ή να παραμείνουν στο τραύμα κατά την αφαίρεση του επιδέσμου.

4. Βεβαιωθείτε ότι **δεν υπάρχουν κενά** στα σημεία όπου συναντώνται οι επίδεσμοι αφρώδους υλικού και οι σφραγίσεις.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα κενά στις ενώσεις του αφρώδους υλικού μπορεί να προκαλέσουν ερύθημα, λόγω του σφιξίματος του δέρματος κατά την εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα τμήματα του επιδέσμου αφρώδους υλικού δεν πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται.

5. Χρησιμοποιήστε ταινίες σφράγισης στα άκρα του επιδέσμου αφρώδους υλικού, για να δημιουργήσετε συνεχή σφράγιση. Η ταινία σφράγισης θα πρέπει να επικαλύπτει εξίσου και τα δύο τμήματα του επιδέσμου αφρώδους υλικού.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε τον επίδεσμο PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ για να προσαρμόσετε το μέγεθος της ταινίας σφράγισης όπως απαιτείται, ώστε να αντιστοιχεί στο πλάτος του επιδέσμου, που είναι περίπου 8 cm (3 ίντσες).

- Το κάλυμμα 1 **πρέπει να αφαιρεθεί από τον επίδεσμο** προτού εφαρμοστούν οι ταινίες σφράγισης.

6. Αφού εφαρμοστούν οι ταινίες σφράγισης, τοποθετήστε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού, έτσι ώστε η **αυτοκόλλητη σφράγιση και το λευκό ύφασμα να είναι στραμμένα προς τα κάτω.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πειράζει εάν οι ταινίες σφράγισης καλύπτουν τη γραμμή τομής.

7. Τοποθετήστε τον επίδεσμο αφρώδους υλικού πάνω από την τομή / τη χειρουργική σύγκλειση. Βεβαιωθείτε ότι η **αυτοκόλλητη σφράγιση και το λευκό ύφασμα είναι στραμμένα προς τα κάτω.**
8. Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του επιδέσμου, βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλύμματα έχουν αφαιρεθεί προτού προβείτε στην εφαρμογή του οθονίου (ανατρέξτε στην ενότητα **Εφαρμογή του οθονίου**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΟΘΟΝΙΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καλύπτετε τον ομφαλό με οθόνιο. Πριν ή μετά την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι στο οθόνιο έχει δημιουργηθεί μια μικρή οπή που αντιστοιχεί στον ομφαλό.

Ενδέχεται να απαιτούνται πολλά τεμάχια οθονίου κατά τη χρήση των επιδέσμων PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™, ανάλογα με το μέγεθος της τομής. Τα οθόνια θα πρέπει πάντα να αλληλεπικαλύπτονται κατά τουλάχιστον 3 cm (1,2 ίντσες). Όλα τα καλύμματα επιδέσμων πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οθονίου.

1. Περικόψτε το οθόνιο KCI, όπως απαιτείται. Εάν χρησιμοποιήσετε πολλά τεμάχια οθονίου KCI, βεβαιωθείτε ότι αλληλεπικαλύπτονται κατά τουλάχιστον 3 cm (1,2 ίντσες). Δεν υπάρχει οθόνιο κάτω από τα μπλε πτερύγια χειρισμού.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά το μεσαίο τμήμα του στρώματος 1 από το οθόνιο KCI, ώστε να αποκαλυφθεί η αυτοκόλλητη επιφάνεια. Αφήστε ανέπαφα τα δύο ακριανά τμήματα του στρώματος 1, ώστε να διατηρηθεί η σταθερότητα του οθονίου κατά την εφαρμογή. Θα πρέπει να κρατάτε το οθόνιο KCI από τα μπλε πτερύγια χειρισμού.

3. Με την αυτοκόλλητη πλευρά στραμμένη προς τα κάτω, εφαρμόστε το οθόνιο KCI πάνω από το αφρώδες υλικό και πάνω στο ακέραιο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το οθόνιο KCI καλύπτει τουλάχιστον 3 cm (1,2 ίντσες) ακέραιου περιτραυματικού δέρματος.

4. Ανασηκώστε το οθόνιο από τα δύο άκρα και αφαιρέστε τα δύο εναπομείναντα ακριανά τμήματα του στρώματος 1. Ισιώστε τυχόν πτυχώσεις στο οθόνιο KCI.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιέζετε τα μπλε πτερύγια χειρισμού προς τα κάτω, πάνω στο υλικό σφράγισης.

5. Αφαιρέστε προσεκτικά το γραμμωτό στρώμα 2 από το οθόνιο KCI.

6. Αφαιρέστε τα δύο μπλε πτερύγια χειρισμού.

7. Προσθέστε επιπλέον οθόνιο όπως απαιτείται, ώστε να καλυφθούν οι επίδεσμοι αφρώδους υλικού σε διάφορα σχήματα, όπως φαίνεται στις εικόνες.
   - Ισιώστε το οθόνιο KCI, ώστε να αφαιρεθούν οι ζάρες και να σφραγιστούν οι ενώσεις, προκειμένου να επιτευχθεί μια αποφρακτική σφράγιση.
   - Όλα τα καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση πρόσθετου οθονίου.

- Πιέστε το οθόνιο προς τα κάτω, κατά μήκος της αυτοκόλλητης σφράγισης, ώστε να διασφαλίσετε τη συγκόλληση στο δέρμα.

- Πιέστε προς τα κάτω, για να σφραγίσετε όλα τα οθόνια.

- Ελαχιστοποιήστε τυχόν ζάρες/πτυχώσεις στο οθόνιο.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε περισσευούμενο οθόνιο KCI για να σφραγίσετε πιθανά σημεία διαρροής.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΟΣ SENSAT.R.A.C.™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε το επίθεμα SENSAT.R.A.C.™ απευθείας πάνω στον ομφαλό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κόβετε το επίθεμα ή εισαγάγετε τη σωλήνωση στον επίδεσμο αφρώδους υλικού. Αυτό ενδέχεται να αποφράξει τη σωλήνωση και να προκαλέσει την ενεργοποίηση ειδοποίησης στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

1. Επιλέξτε το σημείο εφαρμογής του επιθέματος. Εξετάστε προσεκτικά τη ροή του υγρού και την τοποθέτηση της σωλήνωσης, ώστε να καταστεί δυνατή η βέλτιστη ροή και αποφύγετε την τοποθέτηση επάνω από προεξοχές οστού ή σε πτυχώσεις του ιστού.

2. Πιάστε το οθόνιο με τα δάκτυλά σας και κόψτε προσεκτικά μια οπή περίπου **2,5 cm** στο οθόνιο. Η οπή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την αφαίρεση του υγρού ή/και του εξιδρώματος. Δεν είναι απαραίτητο να κόψετε το αφρώδες υλικό.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κόψτε μια οπή και όχι μια σχισμή, καθώς η σχισμή ενδέχεται να σφραγίσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Εφαρμόστε το επίθεμα, το οποίο διαθέτει έναν κεντρικό δίσκο και μια περιβάλλουσα εξωτερική συγκολλητική επένδυση.

- Αφαιρέστε και τα δύο προστατευτικά οπίσθια καλύμματα 1 και 2 για να εκθέσετε την αυτοκόλλητη επιφάνεια.

- Τοποθετήστε το άνοιγμα του επιθέματος στον κεντρικό δίσκο απευθείας πάνω από την οπή στο οθόνιο.
- Εφαρμόστε ήπια πίεση στον κεντρικό δίσκο και στην εξωτερική επένδυση, για να διασφαλίσετε την πλήρη συγκόλληση του επιθέματος.

- Τραβήξτε προς τα πίσω την μπλε γλωττίδα, για να αφαιρέσετε το στρώμα σταθεροποίησης επιθέματος.

4. Συνδέστε στη μονάδα θεραπείας. Για σύνδεση στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, ανατρέξτε στην ενότητα **Σύνδεση του επιδέσμου στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125**. Για σύνδεση σε άλλες μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCI, ανατρέξτε στην ενότητα **Σύνδεση του επιδέσμου PREVENA PLUS™ σε μονάδες θεραπείας V.A.C.®**.

Για αφαίρεση του επιδέσμου, ανατρέξτε στην ενότητα Αφαίρεση του επιδέσμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αφαιρούμενη ετικέτα στον παρεχόμενο χάρακα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με τις ανάγκες, προκειμένου να καταγραφεί η ημερομηνία εφαρμογής ή αφαίρεσης του επιδέσμου.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ PREVENA PLUS™

Το δοχείο που χρησιμοποιείται με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 είναι ένα αποστειρωμένο δοχείο 150 ml μίας χρήσης με διαβαθμισμένες ενδείξεις περίπου ανά 50 cc/ml.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το δοχείο δεν είναι σωστά τοποθετημένο, θα παραχθεί ειδοποίηση στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το συνιστώμενο δοχείο μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ το δοχείο.

1. Αφαιρέστε το δοχείο από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Κρατήστε στο ένα χέρι τη μονάδα θεραπείας και στο άλλο χέρι το δοχείο, κάθετα ή οριζόντια, και σύρετε το κάτω μέρος του δοχείου μέσα στην υποδοχή στο κάτω μέρος της μονάδας θεραπείας.

3. Ασφαλίστε το δοχείο στη μονάδα θεραπείας. Μόλις ασφαλίσει το δοχείο, η άνω γλωττίδα ασφάλισης κουμπώνει.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™ 125

Για σύνδεση σε άλλες μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCI, ανατρέξτε στην ενότητα **Χρήση του επιδέσμου PREVENA PLUS™ με μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCI**.

1. Συνδέστε τη σωλήνωση επιθέματος SENSAT.R.A.C.™ στον σύνδεσμο PREVENA PLUS™:
   - Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους.
   - Στρέψτε τους συνδέσμους για να ασφαλίσουν.

2. Συνδέστε τον σύνδεσμο PREVENA PLUS™ στο δοχείο ευθυγραμμίζοντας και εισάγοντας τον σύνδεσμο στο άκρο της σωλήνωσης στις θύρες σωλήνωσης στο πλαϊνό μέρος του δοχείου. Πιέστε μαζί σταθερά. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στον σωλήνα είναι ανοικτός. Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα μακριά από τον ασθενή.

3. Ξεκινήστε τη θεραπεία.

ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι ο επίδεσμος PREVENA PLUS™ έχει εφαρμοστεί όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή του επιδέσμου PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

2. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία, πατήστε και κρατήστε πατημένο στο κέντρο το κουμπί **ενεργοποίησης/απενεργοποίησης** επί τρία δευτερόλεπτα. Ενόσω βρίσκεται σε λειτουργία, η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ενδέχεται να παράγει έναν ήχο μέτριας έντασης, ο οποίος προέρχεται από τη μονάδα. Και για τους επτά δείκτες διάρκειας ζωής θεραπείας θα ανάψει μια πράσινη λυχνία LED, υποδεικνύοντας ότι η θεραπεία εκτελείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διακόψετε τη θεραπεία ή να απενεργοποιήσετε τη μονάδα, πατήστε και κρατήστε πατημένο στο κέντρο το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης επί τρία δευτερόλεπτα. Από τη στιγμή που η θεραπεία είναι ενεργή για μία συνεχόμενη ώρα, ξεκινά η αντίστροφη μέτρηση για τη διάρκεια ζωής των επτά ημερών και συνεχίζεται ακόμα και αν η μονάδα απενεργοποιηθεί.

3. Με τη θεραπεία ενεργή, αξιολογήστε την κατάσταση του επιδέσμου, για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης.

- Ο επίδεσμος πρέπει να έχει ζαρωμένη εμφάνιση και το αφρώδες μαξιλαράκι πρέπει να είναι συμπιεσμένο.

- Αν το αφρώδες μαξιλαράκι δεν είναι συμπιεσμένο ή αν η μονάδα θεραπείας εκπέμψει σήμα ειδοποίησης, ανατρέξτε στην ενότητα **Ειδοποιήσεις**.

4. Αν υπάρχει ένδειξη διαρροής, ελέγξτε το επίθεμα SENSAT.R.A.C.™ και τις σφραγίσεις του επιδέσμου, τους συνδέσμους της σωλήνωσης και τη σύνδεση του δοχείου, και βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι ανοικτός. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής**.

5. Τοποθετήστε σε ασφαλή θέση τη σωλήνωση που περισσεύει για να αποφύγετε τυχόν παρεμβολή στις κινήσεις του ασθενούς.

6. Αν το επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήστε τη μονάδα θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς. Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη είναι ορατή μέσω του ανοίγματος στην τσάντα μεταφοράς.
7. Η τσάντα μεταφοράς συνοδεύεται από έναν ρυθμιζόμενο ιμάντα, καθώς και ένα κλιπ ζώνης για τη μεταφορά. Το κλιπ ζώνης και τα πρόσθετα κλιπ σε κάθε πλευρά και στο κάτω μέρος της τσάντας μεταφοράς παρέχουν ένα σημείο όπου μπορεί να τυλιχτεί και να αποθηκευτεί η σωλήνωση που περισσεύει, προκειμένου να αποτραπεί/ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραπατήματος και στραγγαλισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην φοράτε και μην τυλίγετε τον ιμάντα γύρω από τον λαιμό. Μην τυλίγετε τη σωλήνωση γύρω από τον λαιμό.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ

Αν η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 δεν ενεργοποιείται, βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι φορτισμένες (βλ. ενότητα **Φόρτιση μπαταρίας**). Αν η μονάδα θεραπείας εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με την KCI.

ΔΕΙΚΤΕΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το γκρι χρώμα αναπαριστά τους πράσινους δείκτες και το μαύρο χρώμα τους κίτρινους δείκτες.

Οι δείκτες διάρκειας ζωής της θεραπείας παρέχουν μια οπτική ένδειξη του κύκλου ζωής επτά ημερών της θεραπείας, καθώς και της διάρκειας ζωής της θεραπείας που απομένει. Όταν ξεκινά η θεραπεία, ανάβουν και οι επτά πράσινες λυχνίες LED. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μετά από κάθε περίοδο 24 ωρών θα σβήνει ένας δείκτης. Όταν απομένουν οκτώ ώρες χρόνου θεραπείας, στον τελευταίο δείκτη θα ανάψουν ταυτόχρονα μια πράσινη και μια κίτρινη λυχνία LED. Όταν η διάρκεια θεραπείας πλησιάζει στο τέλος της, στον τελευταίο δείκτη θα φωτιστεί μια κίτρινη λυχνία LED, θα ηχήσει μια ειδοποίηση για περίπου δύο λεπτά και στη συνέχεια η μονάδα θεραπείας θα απενεργοποιηθεί.

Στο τέλος της θεραπείας, η μονάδα θεραπείας πρέπει να αντικαθίσταται από μια νέα μονάδα θεραπείας ή πρέπει να χρησιμοποιείται κάποια εναλλακτική θεραπεία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να επικοινωνούν με τον θεράποντα ιατρό ή τον φροντιστή τους αν η μονάδα θεραπείας απενεργοποιηθεί και δεν είναι δυνατή η επανεκκίνησή της πριν από την προγραμματισμένη λήξη της θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Από τη στιγμή που η θεραπεία είναι ενεργή για μία συνεχόμενη ώρα, ξεκινά η αντίστροφη μέτρηση για τη διάρκεια ζωής των επτά ημερών και συνεχίζεται ακόμα και αν η μονάδα απενεργοποιηθεί.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™

- Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συνεχής για τουλάχιστον δύο ημέρες και έως επτά ημέρες το μέγιστο.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από επτά ημέρες θεραπείας.

- Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον θεράποντα ιατρό τους και να μην απενεργοποιούν τη θεραπεία, εκτός αν:
  - ο θεράπων ιατρός δώσει σχετικές οδηγίες
  - εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιφνίδια αιμορραγία ή αιμορραγία μεγάλης ροής
  - υπάρχουν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή λοίμωξης
  - το δοχείο έχει γεμίσει με υγρό
  - υπάρχουν ειδοποιήσεις του συστήματος προς διαχείριση
- Ο ασθενής πρέπει να λάβει την οδηγία να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό αν η μονάδα θεραπείας απενεργοποιηθεί και δεν μπορεί να επανεκκινηθεί πριν από την προγραμματισμένη λήξη της θεραπείας ή αν το δοχείο έχει γεμίσει με υγρό.
- Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να επιστρέψει στον θεράποντα ιατρό για την αφαίρεση του επιδέσμου.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ηχητικές ειδοποιήσεις - Όλες οι ηχητικές ειδοποιήσεις εκπέμπονται ως δύο χαρακτηριστικοί ήχοι (μπιπ), οι οποίοι κλιμακώνονται και επαναλαμβάνονται ανά 15 δευτερόλεπτα, ενώ αυξάνονται σε ένταση κατά τη διάρκεια τεσσάρων κύκλων. Ο τέταρτος κύκλος παράγει τον δυνατότερο χαρακτηριστικό ήχο, ο οποίος επαναλαμβάνεται έως ότου επιδιορθωθεί η κατάσταση που ενεργοποίησε την ειδοποίηση.

Κουμπί σίγασης ειδοποίησης - Πατήστε και κρατήστε πατημένο στο κέντρο το κουμπί **σίγασης ειδοποίησης** επί τρία δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης που έχει ενεργοποιήσει ειδοποίηση, προκειμένου η ηχητική ειδοποίηση να τεθεί σε σίγαση για δύο λεπτά. Όταν πατηθεί, το κουμπί **σίγασης ειδοποίησης** φωτίζεται, υποδεικνύοντας ότι έχει επιλεγεί η σίγαση της ειδοποίησης. Η ειδοποίηση θα ηχήσει ξανά μετά από δύο λεπτά, εκτός αν έχει επιδιορθωθεί η κατάσταση που ενεργοποίησε την ειδοποίηση.

Η μονάδα θεραπείας παράγει ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις ως ακολούθως:

Τύπος ειδοποίησης	Κωδικός αναγνώρισης (ID) και αντιμετώπιση
Ειδοποίηση αποκλεισμού	• Ενεργοποιείται μια συνεχώς αναμμένη κίτρινη λυχνία LED επάνω από το σύμβολο αποκλεισμού. • Η ηχητική ειδοποίηση αποκλεισμού παράγει δύο χαρακτηριστικούς ήχους, οι οποίοι επαναλαμβάνονται κάθε 15 δευτερόλεπτα. • Όταν επιδιορθωθεί η κατάσταση αποκλεισμού, οι ηχητικές και οι οπτικές ειδοποιήσεις απενεργοποιούνται. **Για την επιδιόρθωση της ειδοποίησης** Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο είναι γεμάτο. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει στρεβλωθεί. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας της σωλήνωσης είναι ανοικτός.
Ειδοποίηση διαρροής	• Ενεργοποιείται μια συνεχώς αναμμένη κίτρινη λυχνία LED επάνω από το σύμβολο διαρροής. • Η ειδοποίηση διαρροής παράγει δύο χαρακτηριστικούς ήχους, οι οποίοι επαναλαμβάνονται κάθε 15 δευτερόλεπτα. • Όταν επιδιορθωθεί η κατάσταση διαρροής, οι ηχητικές και οι οπτικές ειδοποιήσεις απενεργοποιούνται. **Για την επιδιόρθωση της ειδοποίησης** Ανατρέξτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής** σε αυτόν τον οδηγό.
Ειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας	• Ενεργοποιείται μια συνεχώς αναμμένη κίτρινη λυχνία LED στον δείκτη στάθμης μπαταρίας. • Η ειδοποίηση παράγει δύο χαρακτηριστικούς ήχους, οι οποίοι επαναλαμβάνονται κάθε τέσσερα λεπτά. • Η ειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας δηλώνει ότι απομένουν περίπου δύο ώρες θεραπείας. Φορτίστε ΑΜΕΣΩΣ τις μπαταρίες για να αποτρέψετε τη διακοπή της θεραπείας. • Όταν φορτιστεί η μπαταρία, οι ηχητικές και οι οπτικές ειδοποιήσεις απενεργοποιούνται. **Για την επιδιόρθωση της ειδοποίησης** Φορτίστε την μπαταρία. Ανατρέξτε στην ενότητα **Φόρτιση μπαταρίας** αυτού του οδηγού.
Ολοκλήρωση θεραπείας	• Ενεργοποιείται μια συνεχώς αναμμένη κίτρινη λυχνία LED στο επάνω μέρος του δείκτη διάρκειας ζωής θεραπείας. • Η μονάδα θεραπείας παράγει οκτώ χαρακτηριστικούς ήχους, οι οποίοι ακολουθούνται από έναν συνεχόμενο χαρακτηριστικό ήχο επί πέντε δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια η μονάδα θεραπείας απενεργοποιείται. • Ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό ή τον φροντιστή σας: Αν η μονάδα θεραπείας έχει ολοκληρώσει τη θεραπεία των επτά ημερών και ο χρόνος λειτουργίας της έχει λήξει και γίνει προσπάθεια ενεργοποίησής της, τότε η μονάδα θεραπείας θα παράγει μια ειδοποίηση επί τρία δευτερόλεπτα και μετά θα απενεργοποιηθεί.
Ειδοποίηση σφάλματος συστήματος	• Ενεργοποιούνται και αναβοσβήνουν όλες οι λυχνίες LED. • Ακούγονται δύο χαρακτηριστικοί ήχοι, οι οποίοι επαναλαμβάνονται κάθε 15 δευτερόλεπτα. **Για την επιδιόρθωση της ειδοποίησης** Απενεργοποιήστε και μετά ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα θεραπείας. Αν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό ή τον φροντιστή.

ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΔΙΑΡΡΟΗΣ

Όταν η μονάδα θεραπείας εντοπίζει σοβαρή διαρροή, ενεργοποιείται μια οπτική και μια ηχητική ειδοποίηση διαρροής (βλ. ενότητα **Ειδοποιήσεις**).

1. Με τη μονάδα θεραπείας ενεργοποιημένη, πιέστε προς τα κάτω, μέσω του οθονίου, την αυτοκόλλητη σφράγιση σε όλη την επιφάνεια, για να διασφαλίσετε τη σφράγιση.

2. Ισιώστε με τα δάχτυλά σας τυχόν ζάρες ή πτυχώσεις.

3. Χρησιμοποιήστε επιπλέον οθόνιο KCl κατά μήκος του εξωτερικού άκρου του οθονίου, για να σφραγίσετε τα σημεία διαρροής.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΔΟΧΕΙΟΥ

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο έχει ασφαλίσει σωστά στη μονάδα θεραπείας. Όταν τοποθετηθεί το δοχείο, θα ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ που υποδεικνύει ότι έχει εγκατασταθεί σωστά.

2. Ελέγξτε τον σύνδεσμο της σωλήνωσης επιδέσμου στο δοχείο.

3. Ελέγξτε τους συνδέσμους της σωλήνωσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά τοποθετημένοι και ασφαλισμένοι.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΡΡΟΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την επιδιόρθωση μιας διαρροής, σημειώνεται μια μικρή καθυστέρηση έως ότου η μονάδα θεραπείας ανιχνεύσει την επιδιόρθωση και απενεργοποιήσει τις ειδοποιήσεις.

Η μονάδα θεραπείας θα συνεχίσει να εμφανίζει την ειδοποίηση έως ότου διορθωθεί η κατάσταση που την ενεργοποίησε. Μετά την επιδιόρθωση της κατάστασης διαρροής, οι ηχητικές ειδοποιήσεις σταματούν και οι οπτικές ειδοποιήσεις απενεργοποιούνται.

Ο επίδεσμος PREVENA™ θα συμπιεστεί.

- Συμπιεσμένος επίδεσμος - αποδεκτή πίεση συστήματος.

- Μη συμπιεσμένος επίδεσμος - μη αποδεκτή πίεση συστήματος. Επιστρέψτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής** για να συνεχίσετε τα βήματα διόρθωσης της πίεσης.

ΦΟΡΤΙΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 λειτουργεί με μπαταρία προκειμένου να διευκολύνεται η κινητικότητα του ασθενούς. Ο δείκτης στάθμης μπαταρίας στη διεπαφή χρήστη εμφανίζει τρία επίπεδα φόρτισης.

- Πλήρης φόρτιση (απομένουν περίπου εννέα ώρες)
- Μεσαία φόρτιση (απομένουν περίπου δύο - επτά ώρες)
- Χαμηλή φόρτιση. Όταν υποδεικνύεται το χαμηλό επίπεδο φόρτισης, απομένουν περίπου δύο ώρες θεραπείας. Φορτίστε αμέσως τη μονάδα ώστε να αποτραπεί η διακοπή της θεραπείας.

Όταν η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 συνδέεται σε τροφοδοτικό, το εικονίδιο σύνδεσης στο ρεύμα γίνεται κίτρινο, υποδεικνύοντας τη σύνδεση στο ρεύμα και τη φόρτιση του συστήματος. Το εικονίδιο θα γίνει πράσινο όταν επιτευχθεί πλήρης φόρτιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την αρχική παραλαβή, η μπαταρία της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 μπορεί να μην είναι πλήρως φορτισμένη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία που χρησιμοποιείται στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 δεν είναι προσβάσιμη ή επισκευάσιμη από τον χρήστη.

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια επιτοίχια πρίζα.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας στο τροφοδοτικό συνεχούς ρεύματος.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος στο κάτω μέρος της μονάδας θεραπείας.
4. Μια πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία θα επαναφορτιστεί σε περίπου έξι ώρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το σύστημα φόρτισης που παρέχεται με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος φόρτισης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα καλώδια τροφοδοσίας ενέχουν κίνδυνο παραπατήματος. Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια τροφοδοσίας βρίσκονται εκτός περιοχών όπου περπατούν άνθρωποι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα καλώδια τροφοδοσίας ενδέχεται να έχουν διαφορετικές διαμορφώσεις επιτοίχιου βύσματος ανάλογα με τις απαιτήσεις της κάθε χώρας.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΟΧΕΙΟΥ

1. Απενεργοποιήστε τη θεραπεία.
2. Σύρετε τον σφιγκτήρα σωλήνωσης επιδέσμου κοντά στο σημείο όπου η σωλήνωση συνδέεται με το δοχείο. Κλείστε τον σφιγκτήρα.
3. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από τις θύρες σωλήνωσης του δοχείου.
4. Αφαιρέστε τη μονάδα θεραπείας από την τσάντα μεταφοράς, αν χρησιμοποιείται.
5. Πιέστε τη γλωττίδα στο δοχείο για να αφαιρέσετε το χρησιμοποιημένο δοχείο από τη μονάδα θεραπείας.
6. Τοποθετήστε το νέο δοχείο (βλ. ενότητα **Τοποθέτηση του δοχείου PREVENA PLUS™**).
7. Τοποθετήστε ξανά τη μονάδα θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς, αν το επιθυμείτε.
8. Επανασυνδέστε τη σωλήνωση του επιδέσμου στις θύρες σωλήνωσης του δοχείου.
9. Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα σωλήνωσης.
10. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος και τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA PLUS™ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΤΗΣ KCI

Υπό την επίβλεψη του θεράποντος ιατρού, οι επίδεσμοι PREVENA PLUS™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με θεραπεία τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης η οποία παρέχεται από μονάδες θεραπείας ACTIV.A.C.™ και V.A.C.ULTA™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας θεραπείας για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: <u>ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLO™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™.</u> Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ προορίζεται για χρήση μόνο σε περιβάλλοντα εντατικής φροντίδας. Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, αυτή η μονάδα θεραπείας πρέπει να αντικατασταθεί με κάποια μονάδα για χρήση κατ' οίκον, όπως η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή ACTIV.A.C.™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του μικρότερου διαθέσιμου δοχείου για την επιλεγμένη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA PLUS™ ΣΕ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®

1. Συνδέστε τη σωλήνωση του επιδέσμου PREVENA PLUS™ στη σωλήνωση του δοχείου της μονάδας θεραπείας V.A.C.®:
   - Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους.
   - Στρέψτε τους συνδέσμους για να ασφαλίσουν.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στη σωλήνωση του δοχείου είναι ανοιχτός.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®

Ρυθμίστε και ενεργοποιήστε τη θεραπεία V.A.C.® στα -125 mmHg συνεχούς λειτουργίας. Μην επιλέγετε άλλη ρύθμιση αρνητικής πίεσης ή διακοπτόμενη λειτουργία ή λειτουργία DPC αρνητικής πίεσης.

Για μονάδες θεραπείας V.A.C.ULTA™:

- Επιλέξτε θεραπεία V.A.C.® ή, αν υπάρχει, θεραπεία PREVENA™.
- ΜΗΝ επιλέξετε θεραπεία V.A.C. VERAFLO™ (δείτε παραπάνω την **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**).
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα **Επιλογή θεραπείας** του εγχειριδίου χρήσης V.A.C.ULTA™.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ

Οι συναγερμοί της μονάδας θεραπείας V.A.C.® της KCI απαιτούν έγκαιρη αντιμετώπιση. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση των συναγερμών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κατάλληλης μονάδας θεραπείας. Για την επιδιόρθωση διαρροής στον επίδεσμο, βλ. ενότητα **Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής**.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™ 125

Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να επιστρέψει τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 στον ιατρό για απόρριψη. Απορρίπτετε όλα τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης, υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Μελετήστε τις ακόλουθες πληροφορίες μαζί με τον ασθενή πριν από το εξιτήριο. Αυτές οι πληροφορίες συνοψίζονται στον Οδηγό ασθενούς του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™, ο οποίος πρέπει να παρέχεται στον ασθενή όταν χορηγείται εξιτήριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενημερώστε τον ασθενή ότι η μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ δεν θα πρέπει να σταλεί στην κατοικία του. Οι ασθενείς θα πρέπει να επιστρέφουν στην κατοικία τους με μονάδα θεραπείας με εφαρμογή αρνητικής πίεσης της KCI, όπως είναι οι μονάδες θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή ACTIV.A.C.™.

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μονάδες θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 και ACTIV.A.C.™ είναι φορητές και αρκετά μικρές ώστε να μπορούν να φορεθούν κάτω από τα ρούχα κατά τη διάρκεια των συνήθων δραστηριοτήτων του ασθενούς που έχουν εγκριθεί από τον θεράποντα ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ασθενής ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΥΘΙΖΕΙ τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο σε υγρό και πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα θεραπείας δεν θα πέσει σε μπανιέρα ή νιπτήρα, όπου υπάρχει κίνδυνος να βυθιστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ είναι ιατρική συσκευή και όχι παιχνίδι. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά, κατοικίδια και παράσιτα, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον επίδεσμο και στη μονάδα θεραπείας, και να επηρεάσουν την απόδοσή τους. Προστατεύετε τη μονάδα θεραπείας από σκόνη και χνούδια.

ΥΠΝΟΣ

Συμβουλεύστε τον ασθενή:

- να τοποθετεί τη μονάδα θεραπείας σε τέτοια θέση ώστε η σωλήνωση να μην μπορεί να στρεβλωθεί ή να συνθλιβεί.
- να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος η μονάδα θεραπείας να πέσει από το τραπέζι ή να πέσει στο πάτωμα κατά τη διάρκεια του ύπνου.

ΝΤΟΥΣ ΚΑΙ ΜΠΑΝΙΟ

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 όταν κάνετε μπάνιο/ντους ή σε συνθήκες που η μονάδα μπορεί να πέσει ή να παρασυρθεί στην μπανιέρα, στο ντους ή στον νιπτήρα.
- Μην προσπαθείτε να πιάσετε το προϊόν αν πέσει στο νερό. Εάν η μονάδα είναι στην πρίζα, αποσυνδέστε την αμέσως. Αποσυνδέστε τη μονάδα από τον επίδεσμο και επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό ή τον φροντιστή σας.
- Επιτρέπεται ελαφρύ ντους αλλά όχι μπάνιο σε μπανιέρα. Πριν από το ντους, συσφίξτε τη σωλήνωση και αποσυνδέστε τον επίδεσμο από τη μονάδα θεραπείας.
- Ο επίδεσμος μπορεί να εκτεθεί σε κοινά σαπούνια για ντους και να ξεπλένεται με έμμεση ροή νερού. Ο επίδεσμος δεν πρέπει να βυθίζεται. Ο επίδεσμος δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Όταν ο ασθενής σκουπίζεται με πετσέτα, πρέπει να προσέχει προκειμένου να μην διαταράσσει ή να μην προκαλεί φθορά στον επίδεσμο.

ΕΝΤΟΝΗ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

Ζητήστε συμβουλές από τον θεράποντα ιατρό σχετικά με το πότε και σε ποιο βαθμό μπορείτε να ξεκινήσετε την πραγματοποίηση σωματικών δραστηριοτήτων. Συνιστάται οι ασθενείς να αποφεύγουν την επίπονη δραστηριότητα κατά τη χρήση του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η μονάδα θεραπείας και η τσάντα μεταφοράς μπορούν να καθαριστούν με ένα υγρό πανί και ήπιο διάλυμα σαπουνιού οικιακής χρήσης, που δεν περιέχει λευκαντικό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχετε ανασηκώσει τον επίδεσμο για να παρατηρήσετε την τομή, μην κολλήσετε ξανά τον ίδιο επίδεσμο, αλλά εφαρμόστε έναν νέο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι επίδεσμοι πρέπει πάντα να αφαιρούνται σύμφωνα με την κατεύθυνση των ραμμάτων και ΠΟΤΕ εγκάρσια.

1. Απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας πατώντας παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.

2. Τεντώστε απαλά το οθόνιο/τον επίδεσμο οριζοντίως για να απελευθερωθεί το αυτοκόλλητο από το δέρμα. Μην αποκολλάτε κάθετα.
   Αφαιρέστε το οθόνιο/τον επίδεσμο σύμφωνα με την κατεύθυνση των ραμμάτων και ΠΟΤΕ εγκάρσια.
3. Καθαρίστε τυχόν υπολείμματα κόλλας.

Αν πρόκειται να εφαρμοστεί νέος επίδεσμος:

1. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή της τομής είναι καθαρή, χρησιμοποιώντας γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη ή αντισηπτικό μαντηλάκι.
2. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην ενότητα **Εφαρμογές του επιδέσμου PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™**.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ - ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™ 125

Για τη διασφάλιση της ενδεδειγμένης απόδοσης των προϊόντων της KCI, η KCI συνιστά τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων θα καταστήσει άκυρες τυχόν ισχύουσες εγγυήσεις.

- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο και την αντίστοιχη σήμανση του προϊόντος.
- Τυχόν εργασίες συναρμολόγησης, χειρισμού, επέκτασης, αναπροσαρμογής, τροποποίησης, τεχνικής συντήρησης ή επιδιόρθωσης πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από την KCI.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις της αίθουσας συμμορφώνονται με τα κατάλληλα εθνικά πρότυπα ηλεκτρικών καλωδιώσεων. Για να αποτραπεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτό το προϊόν πρέπει να συνδέεται σε γειωμένη πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
- Κινητά τηλέφωνα ή παρόμοια προϊόντα μπορούν να επηρεάσουν τη μονάδα θεραπείας. Αν υπάρχει υποψία παρεμβολής, μετακινήστε τη μονάδα θεραπείας μακριά από τέτοιες συσκευές.
- Μην θέτετε αυτό το προϊόν σε λειτουργία αν το καλώδιο τροφοδοσίας, το τροφοδοτικό ή το βύσμα έχει υποστεί βλάβη. Σε περίπτωση φθοράς ή βλάβης αυτών των εξαρτημάτων, επικοινωνήστε με την KCI.
- Μην ρίχνετε και μην εισάγετε κανένα αντικείμενο μέσα στις οπές ή στη σωλήνωση αυτού του προϊόντος.
- Μην συνδέετε αυτό το προϊόν ή τα εξαρτήματά του σε συσκευές που δεν συνιστώνται από την KCI.
- Μην τροποποιείτε τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο. Μην συνδέετε τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο σε άλλες συσκευές που μπορεί να χρησιμοποιούνται.
- Χρησιμοποιείτε μόνο επιδέσμους PREVENA PLUS™ με αυτό το προϊόν.
- Φυλάσσετε αυτό το προϊόν μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
- Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου ή σε περιβάλλον όπου: α) η συγκέντρωση οξυγόνου είναι μεγαλύτερη από 25% για πίεση περιβάλλοντος έως 110 kPa ή β) η μερική πίεση του οξυγόνου είναι μεγαλύτερη από 27,5 kPa σε πίεση περιβάλλοντος που υπερβαίνει τα 110 kPa.
- Αποφύγετε την έκχυση υγρών σε οποιοδήποτε τμήμα αυτού του προϊόντος.
- Μην κάνετε καμία αλλαγή στις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας χωρίς οδηγίες από τον θεράποντα ιατρό.
- Μικρά εξαρτήματα - Κίνδυνος πνιγμού.
- Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ είναι ιατρική συσκευή και όχι παιχνίδι. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά, κατοικίδια και παράσιτα, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον επίδεσμο και στη μονάδα θεραπείας, και να επηρεάσουν την απόδοσή τους. Προστατεύετε τη μονάδα θεραπείας από σκόνη και χνούδια, καθώς και αυτά μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον επίδεσμο και στη μονάδα θεραπείας, και να επηρεάσουν την απόδοσή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 δεν διαθέτει επισκευάσιμα εξαρτήματα και δεν θα πρέπει να ανοίγεται, να αποσυναρμολογείται ή να τροποποιείται με άλλον τρόπο από τον χρήστη, ενώ θα πρέπει να αντικαθίσταται συνολικά ως μονάδα. Όλες οι εργασίες συναρμολόγησης, χειρισμού, προσαρμογής, τροποποίησης, συντήρησης και επιδιόρθωσης πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένο προσωπικό που έχει εξουσιοδότηση από την KCI.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας - Μην ανοίγετε τα ηλεκτρικά καλύμματα στη μονάδα θεραπείας. Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα εξαρτήματα. Απευθυνθείτε σε καταρτισμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της KCI.

Η παραμονή υγρών στα ηλεκτρονικά κουμπιά ελέγχου μπορεί να προκαλέσει διάβρωση, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων. Οι βλάβες εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένη λειτουργία της μονάδας, δημιουργώντας πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή και το προσωπικό. Αν παρόλα αυτά σημειωθεί έκχυση υγρού, αποσυνδέστε αμέσως τη μονάδα και καθαρίστε την με ένα απορροφητικό πανί. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρασία μέσα ή

κοντά στα εξαρτήματα της σύνδεσης με το ρεύμα και του τροφοδοτικού προτού συνδέσετε ξανά τη συσκευή στο ρεύμα. Αν το προϊόν δεν λειτουργεί κανονικά, επικοινωνήστε με την KCI.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ

Για ερωτήματα αναφορικά με αυτό το προϊόν, τα αναλώσιμα, τη συντήρηση ή για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της KCI, επικοινωνήστε με την KCI ή με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της KCI ή:

Αν βρίσκεστε στις Η.Π.Α., καλέστε στο 1-800-275-4524 ή επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.acelity.com

Αν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α., επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™

Διαστάσεις 60300EP: ..... 8,9 Π x 16,3 Υ x 5,49 Β cm (3,5″ x 6,4″ x 2,16″)

Διαστάσεις 60300P: ..... 8,9 Π x 16,3 Υ x 4,62 Β cm (3,5″ x 6,4″ x 1,81″)

Βάρος 60300EP (με το δοχείο προσαρτημένο και άδειο): ..... ~0,29 kg (~0,64 λίβρες)

Βάρος 60300P (με το δοχείο προσαρτημένο και άδειο): ..... ~0,34 kg (~0,75 λίβρες)

Πίεση: ..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Όγκος δοχείου: ..... 150 ml

Ηλεκτρικές:

Χρόνος ζωής μπαταρίας: ..... ~8,5 ώρες

Χρόνος φόρτισης μπαταρίας: ..... ~6 ώρες από κατάσταση πλήρους εκφόρτισης

Είσοδος εξωτερικού τροφοδοτικού: ..... 100-240 VAC 0,5 A - 0,3 A 50 - 60 Hz

Έξοδος εξωτερικού τροφοδοτικού 60300EP: ..... 5 V, 2,0 A

Έξοδος εξωτερικού τροφοδοτικού 60300P: ..... 9 V, 2,2 A

Ρεύμα διαρροής ασθενούς και περιβλήματος: ..... <100 Microamp

Περιβαλλοντικές συνθήκες:

Συνθήκες φύλαξης/μεταφοράς

Εύρος θερμοκρασίας: ..... -18°C (0°F) έως 60°C (140°F)

Εύρος σχετικής υγρασίας: ..... 15-95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Συνθήκες λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασίας: ..... 5°C (41°F) έως 40°C (104°F)

Εύρος σχετικής υγρασίας: ..... 15-93%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: ..... 1060 hpa (-381,9 m/-1253 πόδια) έως 700 hpa (3010 m/9878 πόδια)

Αναμενόμενη διάρκεια λειτουργίας ..... 7,5 ημέρες

Ταξινόμηση IEC

Ιατρικός εξοπλισμός

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

Κατηγορία II

IP22 - Προστασία από στερεά αντικείμενα μεγαλύτερα από 12,5 mm και από υδρολύματα για σύντομα χρονικά διαστήματα.

Τα υλικά επίδεσης του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ 125 θεωρούνται εφαρμοζόμενα εξαρτήματα, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 έκδ.3.1:2013, IEC 60601-1-8 έκδ.2.1:2012, IEC 60601-1-11 έκδ.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 έκδ.3

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™ 125

Ακολουθούν οι κατευθυντήριες οδηγίες και οι δηλώσεις του κατασκευαστή σχετικά με την ΗΜΣ για τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

- Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στις παρακάτω σελίδες.

  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Όπως ισχύει για κάθε ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό, αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή διαταραχή της λειτουργίας παρακείμενου εξοπλισμού. Ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν μέτρα μετριασμού των παρεμβολών, όπως επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή θωράκιση του χώρου.

- Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων, συσκευές ανάγνωσης RFID, (αντικλεπτικές) συσκευές ηλεκτρονικής επιτήρησης αντικειμένων και ανιχνευτές μετάλλων μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125. Ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες και τις συστάσεις που δίνονται στους Πίνακες 204 και 206.
- Άλλες ιατρικές συσκευές ή άλλα ιατρικά συστήματα μπορούν να παράγουν ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και, κατά συνέπεια, να επηρεάζουν τη λειτουργία της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λειτουργία της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η τοποθέτηση δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό, η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται, ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Έχει αποδειχθεί ότι τα ηλεκτρικά καλώδια, τα εξωτερικά τροφοδοτικά και τα παρελκόμενα που παρατίθενται ή περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των δοκιμών που αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια, τροφοδοτικά και παρελκόμενα που συνιστώνται από τον κατασκευαστή για τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125. Αν ένας τρίτος προμηθευτής προσφέρει καλώδια, εξωτερικά τροφοδοτικά και ηλεκτρικά παρελκόμενα για χρήση με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, τα οποία δεν παρατίθενται ή αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο, τότε αυτός ο τρίτος προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσδιορίζει τη συμμόρφωση με τα πρότυπα και τις δοκιμές που αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες.
- Αν χρησιμοποιήσετε ηλεκτρικά καλώδια και παρελκόμενα που δεν προσδιορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο ή στα έγγραφα αναφοράς, ενδέχεται να αυξηθούν οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή να μειωθεί η ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. Πιο συγκεκριμένα, η ελάχιστη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού πρέπει να υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπως σημειώνεται στην παρακάτω καθοδήγηση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2: 2014, 4η έκδοση. Αυτά τα όρια και τα επίπεδα δοκιμής αποσκοπούν στην παροχή εύλογης ασφάλειας όσον αφορά τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Πίνακας 201

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων - CISPR 11 (Ακτινοβολούμενες και αγόμενες)	Ομάδα 1	Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 χρησιμοποιεί ισχύ ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε τυχόν παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων - CISPR 11 (Ακτινοβολούμενες και αγόμενες)	Τάξη B	Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Τάξη A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές αναλαμπής κατά IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 202

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήσης της μονάδας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ενδεδειγμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ± 15 kV στον αέρα	± 8 kV σε επαφή ± 15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Η ποιότητα του ρεύματος κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον φροντίδας ή ενός νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας (γραμμή - γραμμή) ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας (γραμμή - γείωση)	± 1 kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας (γραμμή - γραμμή) ± 2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας (γραμμή - γείωση)	Η ποιότητα του ρεύματος κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον φροντίδας ή ενός νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος κατά IEC 61000-4-11	Πτώσεις: 0% Ut για 1 κύκλο 70% Ut για 25 κύκλους στα 50 Hz ή 30 κύκλους στα 60 Hz Μίας φάσης: στους 0˚ Διακοπές: 0% Ut για 250 κύκλους στα 50 Hz ή 300 κύκλους στα 60 Hz	Πτώσεις: 0% Ut για 1 κύκλο 70% Ut για 25 κύκλους στα 50 Hz ή 30 κύκλους στα 60 Hz Μίας φάσης: στους 0˚ Διακοπές: 0% Ut για 250 κύκλους στα 50 Hz ή 300 κύκλους στα 60 Hz	Το προϊόν διαθέτει εσωτερική εφεδρική μπαταρία. Αν ο χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια διακοπών ρεύματος του κεντρικού δικτύου παροχής, συνιστάται η μονάδα να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον φροντίδας ή ενός νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ut είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας 204

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM και ερασιτεχνικών ραδιοπομπών μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM και ερασιτεχνικών ραδιοπομπών μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια μελέτη[α] των ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού ο οποίος φέρει το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	80% AM στο 1 kHz 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	80% AM στο 1 kHz 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε αντικείμενα, κτίρια και ανθρώπους.			
[α] Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοπομπούς, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών του χώρου. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η μονάδα θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επαληθεύεται η κανονική της λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως είναι ο εκ νέου προσανατολισμός ή η εκ νέου τοποθέτηση της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.			

Πίνακας 205

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη συχνοτήτων[α] (MHz)	Υπηρεσία[α]	Διαμόρφωση[β]	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών[β] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM[γ] Απόκλιση ±5 kHz Ημίτονο 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμών[β] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμών[β] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών[β] 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμών[β] 217 Hz	2	0,3	28
5,240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών[β] 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του επιπέδου δοκιμής ατρωσίας, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού ή του ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.						
[α] Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης (uplink).						
[β] Το φέρον σήμα πρέπει να διαμορφώνεται με χρήση ενός τετραγωνικού σήματος κύκλου λειτουργίας 50%.						
[γ] Ως εναλλακτική λύση για τη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz επειδή, αν και δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.						

Πίνακας 206

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125			
Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών ραδιοσυχνοτήτων από ακτινοβολία. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της μονάδας, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Για πομπούς με ονομαστική τιμή στη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή	Κατασκευαστής	Μέγιστο μήκος
44000919	Τροφοδοτικό, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Τροφοδοτικό, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.®, ΗΠΑ	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.®, Ηνωμένο Βασίλειο-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Καλώδιο τροφοδοσίας,V.A.C.®, EU-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.®, Αυστραλία/Νέα Ζηλανδία 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.®, Κίνα-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.®, Νότια Αφρική	Consolidated Wire	2,08 m

Η χρήση διαφορετικών ηλεκτρικών καλωδίων και παρελκομένων από αυτά που ορίζονται στις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης ή τα έγγραφα αναφοράς ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών από τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub πριν από την εκτύπωση]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Όλα τα εμπορικά σήματα που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών ή/και των δικαιοπάροχών της.
Πνευματικά δικαιώματα 2018 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

418150 Rev A 8/2018

PREVENA PLUS™ -HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -SIDOS

SENSAT.R.A.C.™-TEKNIIKALLA

KÄYTTÖOHJEET

VAIN LÄÄKÄREIDEN KÄYTTÖÖN

FI

Ei myytäväksi Yhdysvalloissa

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS

KCI SANOUTUU TÄTEN IRTI KAIKISTA TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATTUJA KCI-TUOTTEITA KOSKEVISTA ILMAISTUISTA TAI IMPLISIITTISISTÄ TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI MYYTÄVYYTTÄ JA SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVAT IMPLISIITTISET TAKUUT. KAIKKI KCI:N TARJOAMAT KIRJALLISET TAKUUT ESITETÄÄN NIMENOMAISESTI TÄSSÄ JULKAISUSSA TAI SISÄLLYTETÄÄN TUOTTEESEEN. KCI EI MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA JA KULUISTA, MUKAAN LUKIEN VAHINGOT TAI VAMMAT HENKILÖLLE TAI OMAISUUDELLE, JOTKA JOHTUVAT KOKONAAN TAI OSITTAIN TUOTTEEN MUUSTA KÄYTÖSTÄ KUIN NIISTÄ, JOIDEN TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN TAI VASTUUN RAJOITUKSEN SOVELTUVA LAKI NIMENOMAISESTI KIELTÄÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA KCI:TÄ MIHINKÄÄN MUUHUN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN KUIN TÄSSÄ KAPPALEESSA ERITYISESTI ESITETÄÄN.

KCI:n painotuotteiden, mukaan lukien tämän julkaisun, kuvaukset ja määritelmät on tarkoitettu ainoastaan kuvaamaan yleisesti tuotetta sen valmistusaikaan, eivätkä ne ole osa ilmaistuja takuita lukuun ottamatta tähän tuotteeseen sisällytettyä kirjallista rajoitettua takuuta. Tämän julkaisun tiedot voivat muuttua milloin vain. Kysy KCI:ltä lisätietoja päivityksistä.

SISÄLLYSLUETTELO

Tuotekuvaus ja käyttöaiheet 423

Tärkeitä tietoja laitteen käyttäjille 423

Optimaalinen käyttö 424

Vasta-aihe 424

Varoitukset 424

Varotoimet 425

Hoidettavan alueen valmistelu käytettäessä PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmää 426

- Dreenit ja kivunhallintalaitteet 426

PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmä ja PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidos 427

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksen käyttökohteet 428

- Sidoksen asettaminen suoraan haavaan 429
- Sidoksen asettaminen kaarevaan haavaan 431
- Sidoksen asettaminen risteäviin haavoihin 432
- Kalvosidoksen asettaminen 433
- SENSAT.R.A.C.™ -tyynyn asettaminen 435

PREVENA PLUS™ -säiliön asentaminen 436

Sidoksen liittäminen PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikköön 436

Hoidon aloittaminen 437

- Yksikön vianetsintä 438

Hoitoajan ilmaisimet 438

PREVENA PLUS™ -hoidon kesto 439

Hälytykset 439

Vuodon korjaaminen 441

- Säiliön ja letkun liitännän tarkistaminen 441
- Onnistuneesti korjatun vuodon tuntomerkit 442

Akun lataaminen 442

Säiliön poistaminen ja vaihtaminen 444

PREVENA PLUS™ -sidoksen käyttäminen KCI V.A.C.® -hoitoyksiköiden kanssa 444

- PREVENA PLUS™ -sidoksen liittäminen V.A.C.®-hoitoyksikköön 444
- Alipaineen asettaminen V.A.C.®-hoitoyksikköön 445
- Hälytysten kuittaaminen 445

PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön hävittäminen 445

Potilasohjeet 445

- Päivittäinen käyttö 445
- Nukkuminen 445
- Suihku ja kylpeminen 446

SISÄLLYSLUETTELO JATKUU SEURAAVALLA SIVULLA.

Raskas liikunta 446
Puhdistus 446
Sidoksen poistaminen 446
Varoitukset ja tärkeitä tietoja käyttäjille – PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö 447
Yhteystiedot asiakkaille 448
PREVENA PLUS™ -hoitojärjestelmän tekniset tiedot 448
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön sähkömagneettinen yhteensopivuus 449
Mukana toimitettavat sähkövarusteet 454
Julkaistut tutkimukset 455
Käytetyt symbolit 495

KÄYTTÖOHJEET
PREVENA PLUS™ -HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ

KCI:N YHTEYSTIEDOT ASIAKKAILLE OVAT OPPAAN TAKAKANNESSA.

TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu kirurgisesti suljettujen haavojen sekä niitä ympäröivän ihon hoitoon potilailla, joilla vaarana ovat leikkauksen jälkeiset komplikaatiot, kuten infektiot. Haavan hoidossa käytetään alipaineimuhoitojärjestelmää, jonka avulla haavan ympäristö säilytetään suljettuna. PREVENA™-sidoksen ihoa vasten olevassa kerroksessa on hopeaa, joka estää mikrobikolonisaatioiden muodostumista kankaaseen.

Järjestelmään kuuluu:
PREVENA PLUS™ -sidos ja alipainelähde, esimerkiksi jokin seuraavista KCI:n hoitoyksiköistä:

- PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö
- ACTIV.A.C.™-hoitoyksikkö
- V.A.C.ULTA™-hoitoyksikkö

KCI:n alipaineimuhoitoon perustuvista haavanhoitojärjestelmistä on tehty kliinisiä tutkimuksia. Katso lisätietoja tämän oppaan lopussa olevasta **Julkaistut tutkimukset** -luettelosta.

TÄRKEITÄ TIETOJA LAITTEEN KÄYTTÄJILLE

VAROITUS: <u>EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLO™ -hoidon (huuhtelu) aikana</u>. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

VAROITUS: V.A.C.ULTA™-hoitoyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tehohoitoympäristössä. Ennen potilaan siirtämistä kotihoitoon tämän hoitoyksikön tilalle on vaihdettava kotihoitoon soveltuva yksikkö, kuten PREVENA PLUS™ 125- tai ACTIV.A.C.™-hoitoyksikkö.

Lisätietoja PREVENA PLUS™ -sidosten ja edellä mainittujen V.A.C.®-hoitoyksiköiden paineasetuksista ja liittämisestä on kohdassa **PREVENA PLUS™ -sidoksen käyttäminen KCI V.A.C.® -hoitoyksiköiden kanssa**.

VARO: PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmän saa asettaa ja poistaa vain koulutettu lääkäri tai hoitaja.

Lue käyttö- ja turvallisuusohjeet aina huolellisesti ennen reseptin vaativan lääkintälaitteen käyttöä. Ellei ohjeita noudateta, tuotteen suorituskyky saattaa olla odotettua heikompi.

PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmän sidokset ja hoitoyksikön säiliöt ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminoitumisen, infektoitumisen ja/tai estää haavan paranemisen.

OPTIMAALINEN KÄYTTÖ

Parhaat tulokset saavutetaan, kun PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmä asetetaan puhtaan kirurgisesti suljetun haavan päälle välittömästi leikkauksen jälkeen. Järjestelmää on pidettävä haavan päällä vähintään kaksi vuorokautta, mutta korkeintaan seitsemän vuorokautta. Järjestelmän voi lähettää potilaan mukana kotiin.

PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmä ei auta seuraaviin tilanteisiin liittyvien komplikaatioiden hoidossa:

- iskeemiset haavat tai haava-alueet
- hoitamaton tai huonosti hoidettu infektio
- riittämätön haavan hemostaasi
- haava-alueen selluliitti.

PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmällä ei saa hoitaa avoimia tai auenneita leikkaushaavoja. Näiden haavojen hoitoon on käytettävä V.A.C.®-hoitojärjestelmää.

Käytä pienintä saatavilla olevaa säiliötä, jota voi käyttää valitun V.A.C.®-hoitoyksikön kanssa.

PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmää on käytettävä harkiten seuraavilla potilailla:

- potilaat, joiden haavaa ympäröivä iho on hauras, sillä iho tai kudokset saattavat vaurioitua PREVENA PLUS™ -sidosta poistettaessa
- potilaat, joiden haavan verenvuodon riski on suurentunut antikoagulanttien ja/tai trombosyyttiaggregaation estäjien käytön vuoksi.

VASTA-AIHE

- yliherkkyys hopealle.

VAROITUKSET

PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmällä ei saa hoitaa avoimia tai auenneita haavoja.

<u>EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLO™ -hoidon (huuhtelu) aikana</u>. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

Verenvuoto: Ennen PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmän käyttöä on tarkistettava, että hemostaasi on saavutettu ja kaikki kudoskerrokset on liitetty yhteen niillä potilailla, joiden verenvuotokomplikaatioiden riski on kohonnut leikkauksen ja muiden samanaikaisten hoitojen ja/tai sairauksien takia. Jos haava alkaa vuotaa verta äkillisesti tai runsaasti hoidon aikana tai jos letkuissa tai säiliössä näkyy verta, potilaan on jätettävä PREVENA PLUS™ -sidos paikoilleen, sammutettava hoitoyksikkö ja hakeuduttava heti ensiapuun.

Infektoituneet haavat: Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkärien ja potilaiden/hoitajien on tarkkailtava potilaan haavaa, haavan reuna-alueen kudosta ja tulehdusnestettä infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Merkkejä infektiosta ovat esimerkiksi kuume, aristus, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, lisääntynyt lämmöntunne haavassa tai haavan reuna-alueilla, märkäerite tai voimakas haju. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa komplikaatioita, kuten kipua, epämiellyttävää oloa, kuumetta, kuolion, toksisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman. Yleisinfektion aiheuttamia komplikaatiota tai oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu johon liittyy limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktorinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erytrodermia (punaihoisuus). PREVENA PLUS™ -sidoksen ihoa vasten olevassa kerroksessa käytetyn hopean tarkoituksena ei ole infektion hoito vaan bakteeripesäkkeiden kasvun ehkäiseminen kankaassa. **Jos infektio pääsee kehittymään, PREVENA PLUS™ -hoito on lopetettava infektion hoitamisen ajaksi.**

Allerginen reaktio: PREVENA PLUS™ -sidoksen kiinnityspinnassa on akryyliliimaa ja ihoa vasten olevassa kerroksessa on hopeaa. Nämä aineet saattavat aiheuttaa haitallisen reaktion potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä akryyliliimoille tai hopealle. Älä käytä PREVENA PLUS™ -sidoksia, jos potilas on allerginen tai yliherkkä näille aineille. Jos potilaalla esiintyy allergisen reaktion, ihoärsytyksen tai yliherkkyyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkosihottumaa tai merkittävää kutinaa, hänen on otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Jos potilaalla esiintyy bronkospasmi tai vakavampia allergisen reaktion oireita, hoitoyksikkö on sammutettava ja potilaan on hakeuduttava heti ensiapuun.

Defibrillaatio: Poista PREVENA PLUS™ -sidos, jos defibrillaatiota tarvitaan sidoksen asettamiskohdassa. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI): Mitkään KCI-hoitoyksiköt, PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö mukaan lukien, eivät sovellu magneettikuvaukseen. Älä vie hoitoyksikköä magneettikuvausympäristöön. PREVENA PLUS™ -sidoksen käyttö potilaalla magneettikuvausympäristössä aiheuttaa vain vähäisen riskin. PREVENA PLUS™ -hoidon keskeyttäminen magneettikuvauksen ajaksi saattaa heikentää PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmän tehoa. PREVENA PLUS™ -sidosten ei ole osoitettu aiheuttavan vaaratilanteita magneettikuvausympäristössä, jos niitä käytetään seuraavanlaisissa olosuhteissa: staattisen magneettikentän voimakkuus enintään 3 teslaa, spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm ja koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Diagnostinen kuvantaminen: PREVENA PLUS™ -sidos sisältää metallihopeaa, joka saattaa heikentää näkyvyyttä tietyissä kuvantamislaitteissa.

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikköä, V.A.C.®-hoitoyksikköjä tai PREVENA PLUS™ -sidoksia ylipainekammioon. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäviksi kammiossa, ja **ne saattavat aiheuttaa tulipalovaaran**. Jos PREVENA PLUS™ -hoito aloitetaan uudelleen ylipainehappihoidon jälkeen, samaa sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava uuteen.

Säiliö täynnä: Jos PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmän käytön aikana säiliö tulee täyteen nestettä (järjestelmä hälyttää tai potilas havaitsee säiliön täyttymisen itse), potilaan on sammutettava hoitoyksikkö ja otettava heti yhteys hoitavaan lääkäriin lisäohjeiden saamiseksi.

Normaali käyttö: Käytä vain PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmän mukana toimitettuja lisävarusteita ja materiaaleja. Luettelo hyväksytyistä hoitoyksiköistä, joiden kanssa PREVENA PLUS™ -sidoksia voidaan käyttää, on **Tuotekuvaus ja käyttöaiheet** -kohdassa.

VAROTOIMET

Vakiovarotoimet: Veriteitse leviävien patogeenien välittymisriski on minimoitava noudattamalla tavanomaisia tartuntavaaraa koskevia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden diagnoosista tai otaksutusta infektiostatuksesta riippumatta.

Ympärisidonta: Vältä PREVENA PLUS™ -sidosten käyttöä ympärisidontaan. Jos lääkäri päättää, että PREVENA PLUS™ -sidoksen ympärisidonnan hyödyt ovat verenkierron heikkenemisestä aiheutuvia riskejä suuremmat, sidosta on ehdottomasti varottava venyttämästä tai vetämästä sen asettamisen aikana. Kiinnitä sidos löysästi ja kiinnitä reunat tarvittaessa joustavalla tukisiteellä. Distaalisen pulssin tunnusteleminen ja distaalisen verenkierron arvioiminen järjestelmällisesti ja toistuvasti on erittäin tärkeää. Mikäli verenkierron heikkenemistä epäillään, keskeytä hoito ja poista sidos.

Elektrodit tai johtava geeli: Älä päästä PREVENA PLUS™ -sidosta kosketukseen EKG-elektrodien, muiden elektrodien tai johtavien geelien kanssa sähköisen valvonnan tai sähköisten mittausten aikana.

Sidoksen osat: PREVENA PLUS™ -sidos sisältää ionisoitua hopeaa (0,019 %). Hopeaa sisältävien tuotteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa väliaikaista kudosten värjäytymistä.

- Käytä vain steriilejä PREVENA PLUS™ -sidoksia ja -säiliöitä, joiden pakkaus on ehjä ja avaamaton.
- Kaikki PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmän sidosten osat ja säiliöt ovat kertakäyttöisiä. Järjestelmän osia ei saa käyttää uudelleen.
- Sidoksen reunassa on liimapinta. Vältä ihovaurioita asettamalla sidos suoraan iholle venyttämättä liimapintaa.

Painevaatteet tai -sidokset: Vältä tiukkoja painevaatteita ja -sidoksia (kuten kompressiorintaliivejä, joustavia tukisiteitä tai vatsatukia), jotta PREVENA PLUS™ -sidos ei painaudu voimakkaasti pehmytkudosta vasten.

HOIDETTAVAN ALUEEN VALMISTELU KÄYTETTÄESSÄ PREVENA PLUS™ -HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄÄ

1. Poista ihokarvat ennen leikkausta alueelta, jolle sidos on tarkoitus asettaa. Karvoitus saattaa heikentää sidoksen kiinnittymistä ja tiiviyttä.
2. Ota kaikki sidoksen asettamisessa tarvittavat välineet valmiiksi esille:
   - steriiliä haavanpuhdistusainetta, esimerkiksi vettä, suolaliuosta tai alkoholia
   - steriiliä sideharsoa tai vastaavaa kiinnittämisalueen puhdistamiseen
   - kaikki osat, jotka kuuluvat PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmään (sidos ja hoitoyksikkö).
3. Puhdista haavan ympäristö leikkauksen jälkeen steriilillä sideharsolla ja steriilillä haavanpuhdistusaineella pyörivin liikkein. Aloita leikkausalueen keskeltä ja etene alueen reunaa kohden. Varmista, ettei alueelle jää mitään ylimääräistä materiaalia.
4. Taputtele alue kuivaksi steriilillä sideharsolla. Alueen on oltava täysin kuiva, ennen kuin sidos asetetaan. Sidos ei ehkä tartu kunnolla, jos pinta on kostea.

DREENIT JA KIVUNHALLINTALAITTEET

PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmää voidaan käyttää yhtä aikaa sekä dreenien että kivunhallintalaitteiden kanssa, kunhan sidosta ei aseteta juuri siihen kohtaan, jossa letku tulee ihon läpi. Kirurgisten dreenien on kuljettava ihon alla sidoksen ohi ja toimittava PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmästä erillisinä.

HUOMAUTUS: Kirurgisia dreenejä voidaan käyttää yhtä aikaa PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmän kanssa, mutta järjestelmää ei saa käyttää dreenin tyhjennykseen eikä nesteiden keräämiseen.

PREVENA PLUS™ -HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ JA PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -SIDOS

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -järjestelmää voidaan käyttää suorien/kaarevien haavojen sidontaan. Siihen kuuluvat seuraavat kertakäyttöiset osat.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidos (taiteltu) – suunniteltu erityisesti käytettäväksi leikkausalueen haavojen sidoksena.

Tiivisteliuskat – näillä saadaan aikaan yhtenäinen liimatiiviste PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksen ympärille.

KCI-kalvosidos – peittää sidoksen ja luo tiivisteen alipaineelle.

Viivain – haavan mittaamiseen ennen leikkaamista. Irrotettavaan tarraan voidaan tarvittaessa kirjoittaa sidoksen asettamis- tai poistopäivämäärä.

SENSAT.R.A.C.™-tyynyä käytetään PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksen liittämiseen KCI-hoitoyksikköön.

PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö – luo leikkausalueelle alipaineen. Yksikkö toimii akku- ja sähkövirralla. Epästeriili PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön kantolaukku helpottaa potilaan liikkumista.

PREVENA PLUS™ -säiliö (150 ml) – steriili säiliö, johon haavanesteet kerätään.

PREVENA PLUS™ -liitin – tarkoitettu SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letkujen liittämiseen säiliöön.

PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön virtalähde ja virtajohto – PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön mukana toimitettava latausjärjestelmä laitteen sisäisen akun lataamista varten.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -SIDOKSEN KÄYTTÖKOHTEET

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidosta voidaan käyttää seuraavissa haavatyypeissä:

- suorat haavat
- kaarevat haavat
- risteävät haavat.

Seuraavissa kuvissa näkyvät valmiit haavasidokset, joissa on käytetty PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidosta, KCI-kalvosidosta ja SENSAT.R.A.C.™-tyynyä.

Suora haava
Sidoksen asettaminen

Kaareva haava
Sidoksen asettaminen

Risteävä haava
Sidoksen asettaminen

VAROITUS: EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLO™ -hoidon (huuhtelu) aikana. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

SIDOKSEN ASETTAMINEN SUORAAN HAAVAAN

VARO: Jos sidos peittää navan, napa on täytettävä kokonaan antimikrobisella rasvaharsolla ennen kuin sidos asetetaan paikalleen.

1. Avaa steriili pakkaus. Poista ja avaa vaahtosidos aseptisesti. Älä käytä pakkausta, jos pakkaus on revennyt tai jos steriiliyssinetti ei ole ehjä.
2. Mittaa haava mukana toimitetulla viivaimella ennen leikkaamista.
3. Leikkaa vaahtosidos tarpeeksi pitkäksi, jotta se peittää haavan.

   VARO: Älä leikkaa vaahtosidosta haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia. Poista vaahdosta mahdolliset palaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja haavakohdasta pois päin.

4. Irrota vaahtosidoksen pohjan vapautusliuska 1, jotta saat esiin vaahtosidoksen pohjassa olevan kiinnityskohdan ja valkoisen kankaan. Valkoinen kangas peittää leikkaushaavan.

5. Lisää tiivisteliuskat vaahtosidoksen päihin.

   HUOMAUTUS: Mittaa tiivisteliuskat PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksen avulla sidoksen levyisiksi (noin 8 cm [3 tuumaa]).

   - Tausta 1 **on poistettava sidoksesta** ennen tiivisteliuskojen asettamista.

- Irrota ensimmäinen tausta tiivisteliuskasta. Tiivisteliuskoissa on liimapinta molemmilla puolilla.

- Aseta tiivisteliuska vaahtosidoksen päähän (jolloin saadaan aikaan yhtenäinen tiiviste). Liuska on asetettava puoliksi sidoksen päälle ja sen on peitettävä sidoksen liimapinta molemmissa reunoissa. Näin varmistetaan tiivis kiinnitys sidoksen kaikilta reunoilta.
- Irrota toinenkin tausta tiivisteliuskasta. Kiinnitä liuska vaahtosidoksen toiseen päähän.

6. Kun tiivisteliuskat on kiinnitetty, aseta vaahtosidos niin, että **liimapinta ja valkoinen kangas ovat alaspäin.**

7. Keskitä vaahtosidos leikkaushaavan/leikkaussauman päälle. Varmista, että **liimapinta ja valkoinen kangas ovat alaspäin**.

8. Paina alaspäin kiinnityskohdan pituudelta varmistaaksesi, että sidos kiinnittyy ihoon.

9. Irrota tausta 2 yläpuolen liimapinnoilta.

10. Kun vaahtosidos on asetettu haavan päälle, aseta kalvosidos (katso kohta **Kalvosidoksen asettaminen**).

SIDOKSEN ASETTAMINEN KAAREVAAN HAAVAAN

VARO: Jos sidos peittää navan, napa on täytettävä kokonaan antimikrobisella rasvaharsolla ennen kuin sidos asetetaan paikalleen.

1. Avaa steriili pakkaus. Poista ja avaa vaahtosidos aseptisesti. Älä käytä pakkausta, jos pakkaus on revennyt tai jos steriiliyssinetti ei ole ehjä.
2. Mittaa haava mukana toimitetulla viivaimella ennen leikkaamista.
3. Leikkaa vaahtosidos tarpeeksi pitkäksi ja sopivan muotoiseksi, jotta se peittää haavan.

   VARO: Älä leikkaa vaahtosidosta haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia. Poista vaahdosta mahdolliset palaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja haavakohdasta pois päin.

4. Leikkaa suoraan halutussa kulmassa, jotta vaahtosidoksen osat ja liimapinnat asettuvat samaan tasoon / tasaisesti **ilman välejä.**

VARO: Vaahtosidoksen liitoskohtien välit voivat aiheuttaa punoitusta ihon puristuessa alipaineen käytön aikana.

5. Kiinnitä tiivisteliuska vaahtosidoksen osien liitoskohtaan. Tiivisteliuskan on peitettävä vaahtosidoksen molemmat osat yhtä suurelta alueelta.

HUOMAUTUS: Mittaa tiivisteliuskat PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksen avulla sidoksen levyisiksi (noin 8 cm [3 tuumaa]).

- Tausta 1 **on poistettava sidoksesta** ennen tiivisteliuskojen asettamista.

- Aseta tiivisteliuska vaahtosidoksen päähän (jolloin saadaan aikaan yhtenäinen tiiviste). Liuska on asetettava puoliksi sidoksen päälle ja sen on peitettävä sidoksen liimapinta molemmissa reunoissa. Näin varmistetaan tiivis kiinnitys sidoksen kaikilta reunoilta.

HUOMAUTUS: Liimapinnan paljastaminen sidoksen jokaiselta reunalta saa aikaan tiiviimmän kiinnityksen, kun kalvosidos asetetaan.

- Irrota toinenkin tausta tiivisteliuskasta. Kiinnitä liuska vaahtosidoksen toiseen päähän.

6. Kun tiivisteliuskat on kiinnitetty, aseta vaahtosidos niin, että **liimapinta ja valkoinen kangas ovat alaspäin.**

HUOMAUTUS: Tiivisteliuskat voivat peittää haavan koko matkalta.

7. Aseta vaahtosidos leikkaushaavan/leikkaussauman päälle. Varmista, että **liimapinta ja valkoinen kangas ovat alaspäin.**
8. Kun vaahtosidos on paikallaan, varmista, että kaikki taustat on poistettu ennen kuin asetat kalvosidoksen (katso kohta **Kalvosidoksen asettaminen**).

SIDOKSEN ASETTAMINEN RISTEÄVIIN HAAVOIHIN

VARO: Jos sidos peittää navan, napa on täytettävä kokonaan antimikrobisella rasvaharsolla ennen kuin sidos asetetaan paikalleen.

1. Avaa steriili pakkaus. Poista ja avaa vaahtosidos aseptisesti. Älä käytä pakkausta, jos pakkaus on revennyt tai jos steriiliyssinetti ei ole ehjä.
2. Mittaa haava mukana toimitetulla viivaimella ennen leikkaamista.

3. Leikkaa sidos haavaan sopivaksi.

   VARO: Älä leikkaa vaahtosidosta haavan yläpuolella, sillä haavaan saattaa pudota palasia. Poista vaahdosta mahdolliset palaset, jotka voivat pudota tai jäädä haavaan sidoksen poistamisen yhteydessä, hieromalla vaahtosidoksen reunoja haavakohdasta pois päin.

4. Varmista, että vaahtosidosten ja liimapintojen väliin **ei jää välejä**.

   VARO: Vaahtosidoksen liitoskohtien välit voivat aiheuttaa punoitusta ihon puristuessa alipaineen käytön aikana.

   VARO: Älä aseta vaahtosidosten osia toistensa päälle.

5. Tee yhtenäinen ja tiivis kiinnitys asettamalla tiivisteliuskat vaahtosidoksen päihin. Tiivisteliuskan on peitettävä vaahtosidoksen molemmat osat yhtä suurelta alueelta.

   HUOMAUTUS: Mittaa tiivisteliuskat PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksen avulla sidoksen levyisiksi (noin 8 cm [3 tuumaa]).

   - Tausta 1 **on poistettava sidoksesta** ennen tiivisteliuskojen asettamista.

6. Kun tiivisteliuskat on kiinnitetty, aseta vaahtosidos niin, että **liimapinta ja valkoinen kangas ovat alaspäin.**

   HUOMAUTUS: Tiivisteliuskat voivat peittää haavan koko matkalta.

7. Aseta vaahtosidos leikkaushaavan/leikkaussauman päälle. Varmista, että **liimapinta ja valkoinen kangas ovat alaspäin.**

8. Kun vaahtosidos on paikallaan, varmista, että kaikki taustat on poistettu ennen kuin asetat kalvosidoksen (katso kohta **Kalvosidoksen asettaminen**).

KALVOSIDOKSEN ASETTAMINEN

VARO: Älä peitä napaa kalvosidoksella. Varmista ennen sidoksen asettamista tai sen jälkeen, että kalvosidokseen on leikattu pieni reikä navan kohdalle.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksia käytettäessä saatetaan tarvita useita kalvosidoksia haavan koosta riippuen. Kalvosidosten on aina oltava vähintään 3 cm:ä (1,2 tuumaa) toistensa päällä. Sidosten kaikki taustat on irrotettava ennen kalvosidosten asettamista.

1. Leikkaa KCI-kalvosidosta tarpeen mukaan. Kun käytät useita KCI-kalvosidoksia, varmista, että ne ovat vähintään 3 cm:ä (1,2 tuumaa) päällekkäin. Sinisten käsittelyliuskojen alla ei ole kalvosidosta.

2. Irrota varovasti kerroksen 1 keskiosa KCI-kalvosidoksesta, jotta liimapinta paljastuu. Jätä kerroksen 1 kaksi päätyosaa alkuperäiseen muotoonsa, jotta kalvosidos pysyy mahdollisimman vakaana paikalleen asettamisen aikana. KCI-kalvosidosta on pideltävä sinisistä käsittelyliuskoista.

3. Aseta KCI-kalvosidos liimapuoli alaspäin vaahtosidoksen päälle ja vahingoittumattomalle iholle. Varmista, että KCI-kalvosidos peittää vähintään 3 cm (1,2 tuumaa) haavan vahingoittumatonta ympäristöä.

4. Nosta kalvosidosta molemmista päistä ja irrota kerroksen 1 jäljellä olevat päätyosat. Suorista KCI-kalvosidoksen rypyt.

   VARO: Älä paina sinisiä käsittelyliuskoja kiinni liimapintaan.

5. Poista varovasti raidallinen kerros 2 KCI-kalvosidoksesta.

6. Poista molemmat siniset käsittelyliuskat.

7. Lisää tarvittaessa toinen kalvosidos eri tavoin aseteltujen vaahtosidosten peitoksi, kuten kuvassa.
   - Suorista KCl-kalvosidoksen rypyt ja painele liitoskohdat tiiviiksi, jotta sidos on sulkeva.
   - Kaikki taustat on irrotettava ennen uusien kalvosidosten asettamista.

- Painele kalvosidosta liimapinnan koko pituudelta, jotta se tarttuu ihoon kiinni.

- Paina kaikki kalvosidokset tiiviisti paikoilleen.

- Minimoi kalvosidoksen rypyt/taitteet.
- Vuodot voidaan tiivistää ylimääräisellä KCl-kalvosidoksella.

SENSAT.R.A.C.™ -TYYNYN ASETTAMINEN

VARO: Älä aseta SENSAT.R.A.C.™-tyynyä suoraan navan päälle.

HUOMAUTUS: Älä irrota tyynyä tai aseta letkua vaahtosidokseen. Tämä saattaa tukkia letkun ja aiheuttaa PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikössä hälytyksen.

1. Valitse tyynyn asettamispaikka. Voit mahdollistaa optimaalisen virtauksen kiinnittämällä huomiota letkun sijoittamiseen. Vältä asettamista luu-ulokkeen päälle ja kudoksen taitekohtiin.

2. Ota kalvosidoksesta kiinni ja leikkaa siihen varovasti noin **2,5 cm:n** reikä. Reiän on oltava riittävän suuri nesteiden ja tulehdusnesteiden poistamista varten. Vaahdon leikkaaminen ei ole tarpeen.

   HUOMAUTUS: Leikkaa reikä, älä viiltoa. Viilto saattaa kuroutua itsestään umpeen hoidon aikana.

3. Lisää tyyny, jossa on keskilevy ja ympäröivä liimareuna.

- Paljasta liimapinta poistamalla molemmat taustakerrokset 1 ja 2.

- Aseta tyynyn keskilevyn aukko suoraan kalvosidoksessa olevan reiän päälle.
- Varmista tyynyn kiinnittyminen painamalla varovasti keskilevyä ja ulkoreunaa.

- Poista tyynyn vakautuskerros vetämällä sinisestä kielekkeestä.

4. Liitä hoitoyksikköön. Katso ohjeet PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikköön liittämistä varten kohdasta **Sidoksen liittäminen PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikköön**. Katso ohjeet muihin KCI V.A.C.® -hoitoyksiköihin liittämisestä kohdasta **PREVENA PLUS™ -sidoksen liittäminen V.A.C.®-hoitoyksiköihin**.

   Ohjeet sidoksen poistamiseen ovat kohdassa Sidoksen poistaminen.

HUOMAUTUS: Mukana tulevan viivaimen irrotettavaan tarraan voidaan tarvittaessa kirjoittaa sidoksen asettamis- tai poistopäivämäärä.

PREVENA PLUS™ -SÄILIÖN ASENTAMINEN

PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön kanssa käytettävä säiliö on kertakäyttöinen ja steriili. 150 ml:n säiliössä on tilavuusmerkinnät noin 50 cc/ml:n välein.

HUOMAUTUS: Jos säiliö ei ole oikein paikallaan, PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö hälyttää.

HUOMAUTUS: Käytä tuotteen kanssa ainoastaan suositeltua PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön säiliötä.

HUOMAUTUS: Älä koskaan käytä samaa säiliötä uudelleen.

1. Ota säiliö steriilistä pakkauksesta.
2. Pidä hoitoyksikköä toisessa ja säiliötä toisessa kädessä, pysty- tai vaakatasossa, ja aseta säiliön pohja hoitoyksikön pohjassa olevaan loveen.

3. Paina säiliö hoitoyksikköä vasten. Ylempi lukituskieleke napsahtaa, kun säiliö on paikallaan.

SIDOKSEN LIITTÄMINEN PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKKÖÖN

Ohjeet muihin KCI V.A.C.® -hoitoyksiköihin liittämisestä ovat kohdassa **PREVENA PLUS™ -sidoksen käyttäminen KCI V.A.C.® -hoitoyksiköiden kanssa**.

1. Liitä SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letkut PREVENA PLUS™ -liittimeen:
   - Työnnä liittimet yhteen.
   - Kierrä liittimiä siten, että ne lukittuvat.

2. Liitä PREVENA PLUS™ -liitin säiliöön kohdistamalla ja kytkemällä letkun päässä oleva liitin säiliön kyljessä oleviin letkuliitäntöihin. Paina tiukasti yhteen. Varmista, että letkun suljin on auki. Aseta sulkimet pois päin potilaasta.

3. Aloita hoito.

HOIDON ALOITTAMINEN

1. Varmista, että PREVENA PLUS™ -sidos on asetettu tämän oppaan kohdassa **PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksen asettaminen** annettujen ohjeiden mukaan.

2. Aloita hoito pitämällä **käynnistyspainiketta** painettuna kolmen sekunnin ajan. PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksiköstä saattaa käytön aikana kuulua kohtalaista ääntä. Hoidon alettua kaikissa seitsemässä hoitoajan ilmaisimessa palaa vihreä merkkivalo.

HUOMAUTUS: Hoito keskeytetään tai yksikkö sammutetaan pitämällä käynnistyspainiketta painettuna kolmen sekunnin ajan.
Seitsemän päivän käyttöajan laskuri käynnistyy, kun hoito on käynnissä yhtäjaksoisesti yhden tunnin ajan ja pysyy käynnissä, vaikka yksikkö sammutetaan.

3. Tarkista sidoksen tiiviys, kun hoitoyksikkö on käynnistynyt.

- Sidoksen on näytettävä rypistyneeltä ja vaahtomuovityynyn on oltava puristuneena kasaan.

- Jos vaahtomuovityyny ei ole puristuneena kasaan tai hoitoyksikkö hälyttää, katso kohta **Hälytykset**.

4. Jos näet merkkejä vuodosta, tarkista SENSAT.R.A.C.™-tyynyn ja sidoksen tiiviys, letkun liitoskohdat sekä säiliön kiinnitys ja varmista, että suljin on auki. Lisätietoja on kohdassa **Vuodon korjaaminen**.

5. Kiinnitä letkujen ylimääräinen osa, jotta letkut eivät vaikeuta potilaan liikkumista.

6. Voit halutessasi asettaa hoitoyksikön kantolaukkuun. Varmista, että näyttö näkyy kantolaukun aukosta.
7. Kantolaukun mukana toimitetaan säädettävä hihna ja vyöpidike kantamista varten. Letkun ylimääräinen pituus voidaan kiinnittää kantolaukun sivuissa ja pohjassa oleviin pidikkeisiin ja vyöpidikkeeseen, jotta letkuun ei voi kompastua tai kuristua.

VARO: Älä kiedo hihnaa kaulan ympärille. Älä kiedo letkua kaulan ympärille.

YKSIKÖN VIANETSINTÄ

Jos PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö ei käynnisty, varmista, että akku on ladattu (katso kohta **Akun lataaminen**). Jos hoitoyksikkö ei siitä huolimatta käynnisty, ota yhteyttä KCI:hin.

HOITOAJAN ILMAISIMET

HUOMAUTUS: Harmaa tarkoittaa vihreää merkkivaloa ja musta keltaista merkkivaloa.

Hoitoajan ilmaisimet osoittavat seitsemän päivän pituisen hoitojakson ja jäljellä olevan hoitoajan. Hoidon alkaessa kaikki seitsemän vihreää merkkivaloa palavat. Hoidon edetessä yksi merkkivalo sammuu 24 tunnin välein. Kun hoitoaikaa on jäljellä kahdeksan tuntia, viimeinen merkkivalo palaa samanaikaisesti vihreänä ja keltaisena. Kun hoitoaika on päättymäisillään, viimeinen merkkivalo palaa keltaisena ja äänimerkki kuuluu noin kahden minuutin ajan. Tämän jälkeen hoitoyksikkö sammuu.

Hoidon päätyttyä käytetyn hoitoyksikön tilalle on vaihdettava uusi yksikkö tai on aloitettava toinen hoito. Potilasta on pyydettävä ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai hoitajaan, jos hoitoyksikkö sammuu eikä käynnisty uudelleen, vaikka hoitojakso ei ole vielä päättynyt.

HUOMAUTUS: Seitsemän päivän käyttöajan laskuri käynnistyy, kun hoito on käynnissä yhtäjaksoisesti yhden tunnin ajan ja pysyy käynnissä, vaikka yksikkö sammutetaan.

PREVENA PLUS™ -HOIDON KESTO

- Hoitoa on jatkettava keskeytyksettä vähintään kaksi ja korkeintaan seitsemän vuorokautta.

  HUOMAUTUS: PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö sammuu automaattisesti seitsemän hoitopäivän jälkeen.

- Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin ja kiellettävä sammuttamasta hoitoyksikköä paitsi:
  - hoitavan lääkärin määräyksestä
  - äkillisen tai runsaan verenvuodon sattuessa hoidon aikana
  - allergisen reaktion tai infektion oireiden ilmetessä
  - säiliön täyttyessä nesteestä
  - järjestelmähälytysten sattuessa.
- Pyydä potilasta ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos hoitoyksikkö sammuu eikä käynnisty uudelleen, vaikka hoitojakso ei ole vielä päättynyt, tai jos säiliö on täynnä nestettä.
- Kun hoitojakso on päättynyt, hoitava lääkäri poistaa sidoksen.

HÄLYTYKSET

Hälytysäänet – Kaikissa hälytysäänissä kuuluu kaksi hälytysääntä 15 sekunnin välein. Äänimerkki voimistuu neljän jakson kuluessa. Äänimerkki on voimakkaimmillaan neljännessä jaksossa ja toistuu, kunnes hälytyksen syy on korjattu.

Hälytyksen vaimennuspainike – Pidä **hälytyksen vaimennuspainiketta** painettuna kolmen sekunnin ajan, jolloin hälytysääni hiljenee kahdeksi minuutiksi. Kun **hälytyksen vaimennuspainiketta** painetaan, siihen syttyy valo merkiksi vaimennuksen valinnasta. Hälytysääni alkaa uudelleen kahden minuutin kuluttua, ellei hälytyksen aiheuttanutta tilannetta ole korjattu.

Hoitoyksikön hälytysten valo- ja äänimerkit:

Hälytystyyppi	Tunnus ja hälytyksen kuittaaminen
Tukoshälytys	• Tukossymbolin päälle syttyy keltainen merkkivalo. • Kaksi tukoshälytyksen äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein. • Kun tukos on korjattu, hälytysääni lakkaa ja merkkivalot sammuvat. **Tilanteen korjaaminen** Tarkista, onko säiliö täynnä. Tarkista, onko letku taittunut mutkalle. Varmista, että letkun suljin on auki.
Vuotohälytys	• Vuotosymbolin päällä palaa keltainen valo. • Kaksi vuotohälytyksen äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein. • Kun vuoto on korjattu, hälytysääni lakkaa ja merkkivalot sammuvat. **Tilanteen korjaaminen** Ohjeita on tämän oppaan kohdassa **Vuodon korjaaminen**.
Akun vähäisen varaustason hälytys	• Akun varaustason ilmaisimessa palaa keltainen merkkivalo. • Kaksi hälytysäänimerkkiä kuuluu neljän minuutin välein. • Vähäisen akkuvirran hälytyksen käynnistyessä hoitoaikaa on jäljellä noin kaksi tuntia. Lataa akku HETI, jotta hoito ei keskeydy. • Kun akku on ladattu, hälytysääni lakkaa ja merkkivalot sammuvat. **Tilanteen korjaaminen** Lataa akku. Katso tämän oppaan kohta **Akun lataaminen**.
Hoito päättynyt	• Ylimpään hoitoajan ilmaisimeen syttyy keltainen merkkivalo. • Hoitoyksikkö antaa kahdeksan merkkiääntä. Niiden jälkeen kuuluu viiden sekunnin pituinen merkkiääni ja hoitoyksikkö sammuu. • Ilmoita asiasta hoitavalle lääkärille tai hoitajalle: jos hoitoyksikkö on sammunut automaattisesti seitsemän päivän pituisen hoidon päätyttyä ja käyttäjä yrittää käynnistää hoitoyksikön, hälytysääni kuuluu kolmen sekunnin ajan ja hoitoyksikkö sammuu.
Järjestelmävirhehälytys	• Kaikki merkkivalot vilkkuvat. • Kaksi äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein. **Tilanteen korjaaminen** Sammuta hoitoyksiköstä virta. Käynnistä uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai hoitajaan.

VUODON KORJAAMINEN

Kun hoitoyksikkö havaitsee merkittävän vuodon, yksikkö antaa äänimerkin ja vuodon merkkivalo syttyy (katso kohta **Hälytykset**).

1. Hoitoyksikön ollessa käynnissä on painettava kalvosidoksen läpi liimapintaa reunoja pitkin, jotta se kiinnittyy tiiviisti.

2. Käytä sormia ryppyjen tai epätasaisuuksien tasoittamiseen.

3. Tiivistä sidoksen ulkoreunojen vuotokohdat ylimääräisellä KCl-kalvosidoksella.

SÄILIÖN JA LETKUN LIITÄNNÄN TARKISTAMINEN

1. Varmista, että säiliö on tiukasti kiinni hoitoyksikössä. Säiliö on kunnolla kiinni, kun se on napsahtanut paikoilleen hoitoyksikköön.

2. Tarkista säiliössä oleva sidoksen letkun liitäntä.

3. Tarkista letkujen liittimet varmistaaksesi, että ne ovat tiiviisti paikoillaan ja lukittuina.

ONNISTUNEESTI KORJATUN VUODON TUNTOMERKIT

HUOMAUTUS: Vuodon korjaamisen jälkeen kestää hetken, ennen kuin hoitoyksikkö havaitsee korjauksen ja lopettaa hälytykset.

Hoitoyksikkö jatkaa hälytysääntä, kunnes vuoto on korjattu. Kun vuoto on korjattu, hälytysääni lakkaa ja merkkivalot sammuvat.

PREVENA™-sidos puristuu kasaan.

- Sidos puristuneena – järjestelmän paine riittävä.

- Sidos ei puristu – järjestelmän paine ei ole riittävä. Jatka paineen korjaamista palaamalla kohtaan **Vuodon korjaaminen**.

AKUN LATAAMINEN

PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö toimii akkuvirralla, jotta potilaan on helppo liikkua. Akun varaustason ilmaisimessa näkyy kolme varaustasoa.

- Täyteen ladattu (jäljellä noin yhdeksän tuntia)
- Varaus keskitasolla (jäljellä noin kahdesta seitsemään tuntia)
- Varaus vähissä. Kun laite ilmoittaa, että varaus on vähissä, hoitoaikaa on jäljellä noin kaksi tuntia. Lataa akku heti, jotta hoito ei keskeydy.

Kun PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö kytketään virtalähteeseen, virtalähdekuvake muuttuu keltaiseksi merkkinä siitä, että virta on kytketty ja järjestelmä latautuu. Kuvake muuttuu vihreäksi, kun yksikkö on ladattu täyteen.

HUOMAUTUS: PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön akku ei toimitushetkellä välttämättä ole ladattu täyteen.

HUOMAUTUS: Käyttäjä ei saa vaihtaa PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön uudelleenladattavaa akkua eikä hän pääse siihen käsiksi.

1. Kytke verkkovirtajohto seinäpistorasiaan.
2. Kytke verkkovirtajohdon toinen pää tasavirtalähteeseen.
3. Kytke tasavirtajohto hoitoyksikön pohjaan.
4. Täysin tyhjä akku latautuu täyteen noin kuudessa tunnissa.

VARO: Käytä ainoastaan PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön mukana toimitettua latausjärjestelmää. Muun latausjärjestelmän käyttö voi vahingoittaa hoitoyksikköä.

VARO: Virtajohdot voivat aiheuttaa kompastumisvaaran. Varmista, että kulkuväylillä ei ole johtoja.

HUOMAUTUS: Virtajohtojen seinäpistokkeet voivat poiketa toisistaan eri maiden vaatimusten mukaisesti.

SÄILIÖN POISTAMINEN JA VAIHTAMINEN

1. Sammuta hoitoyksikkö.
2. Työnnä sidoksen letkun suljinta säiliössä olevaa letkuliitintä kohti. Sulje suljin.
3. Irrota letku säiliön letkuliitännöistä.
4. Ota hoitoyksikkö pois kantolaukusta, jos se on laukussa.
5. Irrota käytetty säiliö hoitoyksiköstä painamalla säiliön salpaa.
6. Asenna uusi säiliö (ohjeet ovat kohdassa **PREVENA PLUS™ -säiliön asentaminen**).
7. Aseta hoitoyksikkö tarvittaessa takaisin kantolaukkuun.
8. Kiinnitä sidoksen letku uudelleen säiliön letkuliitäntöihin.
9. Avaa letkun suljin.
10. Käynnistä hoitoyksikkö.

HUOMAUTUS: Hävitä käytetty säiliö sairaalan omien ja paikallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

PREVENA PLUS™ -SIDOKSEN KÄYTTÄMINEN KCI V.A.C.® -HOITOYKSIKÖIDEN KANSSA

PREVENA PLUS™ -sidoksia voi käyttää ACTIV.A.C.™- ja V.A.C.ULTA™-hoitoyksiköillä annettavassa alipaineimuhoidossa hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

VAROITUS: Tutustu ennen hoidon aloittamista hoitoyksikön käyttöoppaassa oleviin täydellisiin käyttö- ja turvallisuusohjeisiin.

VAROITUS: <u>EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLO™ -hoidon (huuhtelu) aikana.</u> Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

VAROITUS: V.A.C.ULTA™-hoitoyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tehohoitoympäristössä. Ennen potilaan siirtämistä kotihoitoon tämän hoitoyksikön tilalle on vaihdettava kotihoitoon soveltuva yksikkö, kuten PREVENA PLUS™ 125- tai ACTIV.A.C.™-hoitoyksikkö.

HUOMAUTUS: Käytä pienintä saatavilla olevaa säiliötä, jota voi käyttää valitun V.A.C.®-hoitoyksikön kanssa.

PREVENA PLUS™ -SIDOKSEN LIITTÄMINEN V.A.C.®-HOITOYKSIKKÖÖN

1. Liitä PREVENA PLUS™ -sidoksen letku V.A.C.®-hoitoyksikön säiliön letkuun seuraavalla tavalla:
   - Työnnä liittimet yhteen.
   - Kierrä liittimiä siten, että ne lukittuvat.
2. Varmista, että säiliön letkun suljin on auki.

ALIPAINEEN ASETTAMINEN V.A.C.®-HOITOYKSIKKÖÖN

Aseta ja käynnistä V.A.C.®-hoito –125 mmHg:n jatkuvalla alipaineella. Älä käytä muita alipaineasetuksia, kuten jaksoittaista tilaa tai DPC-alipainetiloja.

V.A.C.ULTA™-hoitoyksiköt:

- Valitse V.A.C.® -hoito tai PREVENA™-hoito (jos käytettävissä).
- ÄLÄ valitse V.A.C. VERAFLO™ -hoitoa (katso edellä oleva **VAROITUS**).
- Lisätietoja on V.A.C.ULTA™-käyttöoppaan kohdassa **Hoidon valitseminen**.

HÄLYTYSTEN KUITTAAMINEN

KCI V.A.C.® -hoitoyksikön hälytyksiin on reagoitava mahdollisimman nopeasti. Katso täydelliset tiedot hälytysten kuittaamisesta hoitoyksikön käyttöoppaasta. Katso ohjeet sidoksen vuodon korjaamiseen kohdasta **Vuodon korjaaminen**.

PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKÖN HÄVITTÄMINEN

Kun hoitojakso päättyy, potilaan on palautettava PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö lääkärille hävitettäväksi. Hävitä jätteet paikallisten säädösten mukaisesti. Jätteiden vääränlainen hävittäminen saattaa olla lakien ja säädösten vastaista.

POTILASOHJEET

Käy seuraavat tiedot läpi yhdessä potilaan kanssa ennen potilaan kotiuttamista. Potilaalle annetaan kotiutettaessa potilasohje PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmästä. Potilasohjeessa on yhteenveto tässä olevista ohjeista.

VAROITUS: Kerro potilaalle, että häntä ei saa lähettää kotihoitoon V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön kanssa. Potilas on lähetettävä kotiin jonkin muun KCI:n alipaineimuhoitoyksikön kanssa. Näitä ovat esimerkiksi PREVENA PLUS™ 125- tai ACTIV.A.C.™-hoitoyksiköt.

PÄIVITTÄINEN KÄYTTÖ

PREVENA PLUS™ 125- ja ACTIV.A.C.™-hoitoyksiköt ovat kannettavia pieniä laitteita, joita voi käyttää vaatteiden alla ja jotka kulkevat potilaan mukana päivän askareissa. Hoitavan lääkärin on selvitettävä potilaalle, millaiset askareet ovat hoidon aikana sallittuja.

VARO: Kerro potilaalle, että hoitoyksikköä tai sidosta EI SAA UPOTTAA nesteeseen. Potilaan on huolehdittava myös siitä, ettei hoitoyksikköä voi vahingossa vetää kylpyammeeseen tai pesualtaaseen, jossa se voi upota veteen.

VARO: PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmä on lääkintälaite. Se ei ole lelu. Laite on pidettävä lasten, lemmikkien ja muiden ulkopuolisten ulottumattomissa. Muuten sidos ja hoitoyksikkö saattavat vaurioitua eivätkä ehkä toimi oikein. Pidä hoitoyksikkö puhtaana pölystä ja nukasta.

NUKKUMINEN

Kerro potilaalle seuraavat asiat:

- Hoitoyksikkö on sijoitettava siten, etteivät letkut jää mutkalle tai puristuksiin.
- Hoitoyksikön on oltava sellaisessa paikassa, ettei sitä voi vetää alas pöydältä tai pudottaa lattialle yön aikana.

SUIHKU JA KYLPEMINEN

- Älä käytä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikköä kylvyssä tai suihkussa tai tilanteissa, joissa yksikkö voi pudota ammeeseen, suihkuun tai altaaseen.
- Älä kosketa veteen pudonnutta laitetta. Irrota laite heti mahdollisesta virtalähteestä. Irrota laite sidoksesta ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai hoitajaan.
- Lyhyessä suihkussa käyminen on sallittua, mutta kylpyyn ei voi mennä. Sulje ennen suihkuun menoa letkun suljin ja irrota sidos hoitoyksiköstä.
- Sidos kestää pesun tavallisella suihkusaippualla ja huuhtelun käsin (ei suoraan suihkun paineella). Sidosta ei saa upottaa veteen. Sidosta ei saa irrottaa.
- Suihkun jälkeen kuivattaessa on varottava vaurioittamasta sidosta pyyhkeellä.

RASKAS LIIKUNTA

Kerro potilaalle, milloin on sopiva aika jatkaa liikuntaa ja millainen fyysinen rasitus on sallittua. Raskas fyysinen rasitus ei ole suositeltavaa niin kauan kuin PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmä on käytössä.

PUHDISTUS

Kerro potilaalle, että hoitoyksikön ja kantolaukun voi pyyhkiä puhtaaksi miedolla pesunesteellä kostutetulla liinalla. Pesuneste ei saa sisältää valkaisuaineita.

SIDOKSEN POISTAMINEN

HUOMAUTUS: Jos sidosta nostetaan leikkaushaavan tarkistamiseksi, samaa sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava.

VAROITUS: Poista sidokset aina ommelten suuntaisesti. Sidosta EI SAA KOSKAAN poistaa ompeleita vastaan.

1. Sammuta hoitoyksikkö pitämällä käynnistyspainiketta painettuna.

2. Irrota kalvo/sidos iholta vetämällä sitä rauhallisesti vaakasuunnassa. Älä nosta sidosta iholta ylöspäin.
   Poista kalvo/sidos ommelten suuntaisesti. Sidosta EI SAA KOSKAAN poistaa ompeleita vastaan.
3. Puhdista mahdolliset liimajäänteet.

Uuden sidoksen asettaminen tarvittaessa:

1. Varmista, että haava-alue on puhdas. Puhdista alue alkoholiin kastetulla vanutupolla tai antiseptisellä liinalla.
2. Anna ihon kuivua kokonaan.
3. Noudata kohdassa **PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ -sidoksen käyttökohteet** olevia ohjeita.

VAROITUKSET JA TÄRKEITÄ TIETOJA KÄYTTÄJILLE – PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKKÖ

KCI:n tuotteet toimivat moitteettomasti, kun noudatat seuraavia KCI:n suosittelemia ohjeita. Ellei näitä ohjeita noudateta, seurauksena on takuiden raukeaminen.

- Noudata laitteen käytössä käyttöoppaan ja soveltuvien, laitteeseen kiinnitettyjen tarrojen ohjeita.
- Vain KCI:n valtuuttamat, asianmukaisesti koulutetut asiantuntijat saavat koota, käyttää, laajentaa, säätää, muokata, huoltaa tai korjata laitetta.
- Varmista, että laitteen käyttöhuoneen sähköasennukset vastaavat soveltuvin osin kansallisia sähköistystä koskevia säädöksiä. Sähköiskujen välttämiseksi tämä laite on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan.
- Matkapuhelimet tai muut samankaltaiset tuotteet saattavat aiheuttaa hoitoyksikköön häiriöitä. Siirrä hoitoyksikkö erilleen tällaisista laitteista, jos epäilet niiden aiheuttavan häiriöitä.
- Älä koskaan käytä laitetta, jos sen virtajohto, virtalähde tai pistoke on vaurioitunut. Mikäli osat ovat kuluneet tai vaurioituneet, ota yhteyttä KCI:hin.
- Älä pudota tai työnnä laitteen aukkoihin tai letkuihin sinne kuulumattomia esineitä.
- Laitetta tai sen osia ei saa kytkeä muihin kuin KCI:n suosittelemiin laitteisiin.
- Hoitoyksikköä tai sidosta ei saa muokata. Hoitoyksikköä tai sidosta ei saa liittää muihin käytössä oleviin laitteisiin.
- Käytä laitteen kanssa vain PREVENA PLUS™ -sidoksia.
- Pidä tuote etäällä lämpimistä pinnoista.
- Laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on helposti syttyvien anesteettien ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seoksia tai ympäristössä, jonka happipitoisuus on a) yli 25 % enintään 110 kPa:n ympäröivässä paineessa tai b) jossa hapen osittainen paine on suurempi kuin 27,5 kPa yli 110 kPa:n ympäröivässä paineessa.
- Älä läikytä nestettä laitteen minkään osan päälle.
- Älä muuta hoitoyksikön asetuksia ellei hoitava lääkäri erikseen neuvo niin tekemään.
- Pieniä osia – tukehtumisvaara.
- PREVENA PLUS™ -haavanhoitojärjestelmä on lääkintälaite. Se ei ole lelu. Laite on pidettävä lasten, lemmikkien ja muiden ulkopuolisten ulottumattomissa. Muuten sidos ja hoitoyksikkö saattavat vaurioitua eivätkä ehkä toimi oikein. Pidä hoitoyksikkö puhtaana pölystä ja nukasta. Ne saattavat vaurioittaa sidosta ja hoitoyksikköä ja haitata niiden toimintaa.

VAROITUS: PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikössä ei ole huollettavia osia, eikä käyttäjä saa avata, purkaa eikä muuttaa sitä. Laite vaihdetaan kokonaisuudessaan uuteen laitteeseen. Laitteen asennus, käyttö, säädöt, muokkaukset, huollot ja korjaukset on annettava KCI:n valtuuttaman henkilökunnan tehtäviksi.

Sähköiskun vaara – Älä avaa hoitoyksikön sähköosien kansia. Laitteessa ei ole huollettavia osia. Ota yhteys KCI:n valtuuttamaan huoltohenkilöstöön.

Elektronisiin ohjaimiin päässyt neste saattaa aiheuttaa korroosiota, joka voi vaurioittaa sähkökomponentteja. Komponenttivauriot saattavat johtaa laitteen virheelliseen toimintaan ja aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle ja henkilöstölle. Jos nestettä läikkyy, irrota laite välittömästi pistorasiasta ja pyyhi läikkynyt neste imukykyisellä liinalla. Varmista ennen virran uudelleenkytkemistä, ettei virtakytkimeen tai virtalähteen osiin tai niiden lähelle ole jäänyt kosteutta. Mikäli laite ei toimi oikein, ota yhteyttä KCI:hin.

YHTEYSTIEDOT ASIAKKAILLE

Jos sinulla on tuotetta, varusteita tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCI:n tuotteista ja palveluista, ota yhteyttä KCI:hin tai KCI:n valtuutettuun edustajaan.

Yhdysvalloissa soita numeroon 1 800 275 4524 tai käy osoitteessa www.acelity.com

Yhdysvaltojen ulkopuolella käy osoitteessa www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

PREVENA PLUS™ -HOITOJÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT

Mitat 60300EP:.....8,9 cm (L) x 16,3 cm (K) x 5,49 cm (S) (3,5" x 6,4" x 2,16")

Mitat 60300P:.....8,9 cm (L) x 16,3 cm (K) x 4,62 cm (S) (3,5" x 6,4" x 1,81")

Paino 60300EP (tyhjän säiliön kanssa):..... ~ 0,29 kg (~ 0,64 paunaa)

Paino 60300P (tyhjän säiliön kanssa):..... ~ 0,34 kg (~ 0,75 paunaa)

Paine:..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Säiliön tilavuus: ..... 150 ml

Sähkö:

Akun käyttöikä: .....~ 8,5 tuntia

Akun latausaika:.....~ 6 tuntia täyteen ladatusta tilasta

Ulkoisen virtalähteen tulo:.....100–240 VAC 0,5–0,3 A 50–60 Hz

Ulkoisen virtalähteen lähtö 60300EP: .....5 V, 2,0 A

Ulkoisen virtalähteen lähtö 60300P:.....9 V, 2,2 A

Vuotovirta potilaaseen ja koteloon: .....< 100 mikroampeeria

Ympäristöolosuhteet:

Säilytys-/kuljetusolosuhteet

Lämpötila: .....–18 °C (0 °F) – 60 °C (140 °F)

Suhteellinen kosteus:..... 15–95 %, tiivistymätön

Käyttöolosuhteet

Lämpötila: .....5 °C (41 °F) – 40 °C (104 °F)

Suhteellinen kosteus:..... 15–93 %, tiivistymätön

Ilmanpaine:.....1 060 hpa (–381,9 m / –1 253 jalkaa) – 700 hpa (3 010 m / 9 878 jalkaa)

Odotettu käyttöaika .....7,5 päivää

IEC-luokka

Lääkintälaite

Potilasta koskettava BF-tyypin osa

Luokka II

IP22 – suojaus yli 12,5 mm:n kiinteiltä vierasesineiltä ja lyhytkestoisesti roiskuvalta vedeltä.

PREVENA PLUS™ 125 -haavanhoitojärjestelmän sidoksen osat ovat potilasta koskettavia osia standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

Standardien AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015 ja CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3 mukainen.

PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKÖN SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Seuraavissa ohjeissa ja valmistajan ilmoituksessa annetaan tietoja PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

- PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, ja hoitoyksikkö on asennettava ja otettava käyttöön seuraavilla sivuilla kuvattujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

  VAROITUS: Laite on tarkoitettu vain lääketieteen alan ammattilaisten käytettäväksi. Kuten kaikki sähköiset lääkintälaitteet, tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä tai haitata lähellä olevien laitteiden toimintaa. Varotoimena PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö on ehkä siirrettävä toiseen paikkaan, sen asentoa on muutettava tai sen käyttöpaikka suojattava.

- Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet, RFID-lukijat, tuotehälyttimet (varkaudenestolaitteet) ja metallinpaljastimet saattavat häiritä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön toimintaa. Noudata taulukoissa 204 ja 206 annettuja ohjeita ja suosituksia.
- Muut lääkintälaitteet tai -järjestelmät saattavat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä ja haitata siten PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön toimintaa. Käytettäessä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikköä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna on oltava erityisen huolellinen. Jos laitteiden pinoaminen tai käyttö PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön vieressä on välttämätöntä, tulee hoitoyksikköä ja muita laitteita aluksi seurata, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat kokoonpanossa oikein.
- Tässä oppaassa mainitut sähkökaapelit, ulkoiset virtalähteet ja lisävarusteet ovat seuraavissa taulukoissa lueteltujen testivaatimusten mukaisia. PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön kanssa saa käyttää vain valmistajan suosittelemia kaapeleita, virtalähteitä ja lisävarusteita. Jos PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön kanssa käytettäviksi tarjotaan muun valmistajan kaapeleita, virtalähteitä tai sähkövarusteita, joita ei mainita tässä käyttöoppaassa, niiden yhteensopivuuden varmistaminen seuraavissa taulukoissa lueteltujen standardien ja testien kanssa on tuotteiden myyjän vastuulla.
- Muiden kuin tässä oppaassa tai viiteasiakirjoissa mainittujen sähkökaapelien ja sähköisten lisävarusteiden käyttö saattaa lisätä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön muihin laitteisiin aiheuttamia häiriöitä tai altistaa PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön sähkömagneettisille häiriöille.
- Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien erillislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 tuumaa) lähempänä mitään PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin seurauksena saattaa olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen. Tarkemmin sanottuna suositeltu vähimmäiserotusetäisyys tulee laskea lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä jäljempänä olevan ohjeen mukaisesti.
- HUOMAUTUS: Tämä laite on testattu ja sen on todettu olevan lääkintälaitteita koskevan standardin IEC 60601-1-2: 2014 4. painoksen rajoitusten mukainen. Näiden rajojen ja testitasojen tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Taulukko 201

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuuspäästöt – CISPR 11 (säteilevät ja johtuvat)	Ryhmä 1	PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi radiotaajuushäiriöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt – CISPR 11 (säteilevät ja johtuvat)	Luokka B	PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksille sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Taulukko 202

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus ± 1 kV tulo/-lähtölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus	± 2 kV virransyöttölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus ± 1 kV tulo/-lähtölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran on oltava tyypillisen liike- tai kotihoitoympäristön laatuista.
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalitila (linjasta linjaan) ± 2 kV yleistila (linjasta maahan)	± 1 kV differentiaalitila (linjasta linjaan) ± 2 kV yleistila (linjasta maahan)	Verkkovirran on oltava tyypillisen liike- tai kotihoitoympäristön laatuista.
Jännitteen pudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut päävirransyötössä IEC 61000-4-11	Pudotukset: 0 % Ut 1 jakson ajan 70 % Ut 25 jakson ajan 50 Hz:ssä tai 30 jakson ajan 60 Hz:ssä Yksi vaihe: 0˚:ssa Keskeytykset: 0 % Ut 250 jakson ajan 50 Hz:ssä tai 300 jakson ajan 60 Hz:ssä	Pudotukset: 0 % Ut 1 jakson ajan 70 % Ut 25 jakson ajan 50 Hz:ssä tai 30 jakson ajan 60 Hz:ssä Yksi vaihe: 0˚:ssa Keskeytykset: 0 % Ut 250 jakson ajan 50 Hz:ssä tai 300 jakson ajan 60 Hz:ssä	Tuotteessa on sisäinen vara-akku. Jos PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön on toimittava verkkovirran katkosten aikana, on suositeltavaa, että hoitoyksikön virtalähteenä käytetään keskeytymätöntä virtalähdettä tai akkua.
Verkkotaajuuden (50 Hz / 60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuisen magneettikentän voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta tyypillisessä kaupallisessa tai kotihoitoympäristössä.
HUOMAUTUS: Ut on verkkovirtajännite ennen testitason käyttöönottoa.			

Taulukko 204

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Johdettu radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- ja radioamatöörikaistoilla, jotka ovat 150 kHz:n ja 80 MHz:n välillä 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- ja radioamatöörikaistoilla, jotka ovat 150 kHz:n ja 80 MHz:n välillä 80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä laskettua suositusetäisyyttä lähempänä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikköä tai sen osia, kaapelit mukaan lukien. Suositeltu erotusetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d sen suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kohdepaikan sähkömagneettisen tutkimuksen[a] mukaan kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. Häiriöitä saattaa ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat esineiden, rakenteiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
[a] Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten, langattomien puhelinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisen tarkasti. Kiinteistä radiotaajuisista lähettimistä johtuvien sähkömagneettisten häiriöiden selvittämistä varten on harkittava sähkömagneettista kenttätutkimusta. Jos mitatut kentän voimakkuudet PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön käyttöpaikassa ylittävät yllä mainitut radiotaajuuksien vaatimustenmukaisuustasot, hoitoyksikön asianmukainen toiminta on varmistettava laitetta tarkkailemalla. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.			

Taulukko 205

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto						
Testitaajuus (MHz)	Kaista[a] (MHz)	Palvelu[a]	Modulaatio[b]	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
HUOMAUTUS: Mikäli häiriönsietotestitaso on tarpeen saavuttaa, lähettävän antennin ja lääkintälaitteen tai lääkintäjärjestelmän välistä etäisyyttä voidaan pienentää 1 metriin. 1 metrin testietäisyys on sallittu standardissa IEC 61000-4-3.						
[a] Joissakin palveluissa vain lähetystaajuudet sisältyvät mukaan. [b] Kantoaaltoa moduloidaan käyttämällä 50 %:n toimintasuhteen kanttiaaltosignaalia. [c] Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:ssä, sillä vaikka se ei edusta varsinaista modulaatiota, se edustaisi pahinta tapausta.						

Taulukko 206

Suositellut erotusetäisyydet siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön välillä			
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisia häiriöitä sijoittamalla siirrettävät ja kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ja hoitoyksikön seuraavassa suositellulla tavalla tiedonsiirtolaitteiden enimmäislähtövirran mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys metreinä (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Jos lähettimen enimmäislähtövirtaa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

MUKANA TOIMITETTAVAT SÄHKÖVARUSTEET

Osan numero	Kuvaus	Valmistaja	Enimmäispituus
44000919	Virtalähde, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Virtalähde, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Virtajohto, V.A.C.®, Yhdysvallat	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Virtajohto, V.A.C.®, Iso-Britannia, 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Virtajohto, V.A.C.®, EU, 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Virtajohto, V.A.C.®, Australia/ Uusi-Seelanti, 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Virtajohto, V.A.C.®, Sveitsi, 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Virtajohto, V.A.C.®, Etelä-Afrikka	Consolidated Wire	2,08 m

Muiden kuin tuotteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa tai viiteasiakirjoissa mainittujen sähkökaapelien ja sähköisten lisävarusteiden käyttö saattaa lisätä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön muihin laitteisiin aiheuttamia häiriöitä tai altistaa PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön sähkömagneettisille häiriöille.

JULKAISTUT TUTKIMUKSET

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [sähköinen julkaisu ennen painettua lehteä]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Kaikki tässä oppaassa käytetyt tavaramerkit ovat KCI Licensing, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ja/tai lisenssinantajien omaisuutta.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 418150 Rev A 8/2018

PREVENA PLUS™-SNITTHÅNDTERINGSSYSTEM

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-FORBINDING

MED SENSAT.R.A.C.™-TEKNOLOGI

BRUKSANVISNING

KUN FOR KLINIKERE

Ikke for distribusjon i USA

NO

GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

KCI FRASKRIVER SEG HERVED ALLE UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, HERUNDER EN EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, MED HENSYN TIL KCI-PRODUKTENE SOM BESKRIVES I DENNE PUBLIKASJONEN. EN EVENTUELL SKRIFTLIG GARANTI KCI GIR, SKAL VÆRE UTTRYKKELIG FREMSATT I DENNE PUBLIKASJONEN ELLER LEVERT SAMMEN MED PRODUKTET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL KCI VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESMESSIGE SKADER OG UTGIFTER, INKLUDERT MATERIELLE SKADER OG PERSONSKADER SOM HELT ELLER DELVIS SKYLDES BRUK AV PRODUKTET, MED UNNTAK AV SKADER SOM GJELDENDE LOV UTTRYKKELIG FORBYR FRASKRIVELSE AV GARANTIANSVAR ELLER BEGRENSNING AV ERSTATNINGSANSVAR FOR. INGEN KAN BINDE KCI TIL NOEN SOM HELST FREMSTILLING ELLER GARANTI, UNNTATT SLIK DET ER SPESIFIKT FREMSATT I DETTE AVSNITTET.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt KCI-materiell, inkludert denne publikasjonen, er bare ment som en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykkelige garantier, unntatt slik det er fremsatt i den skriftlige begrensede garantien som følger med dette produktet. Informasjonen i denne publikasjonen kan endres når som helst. Kontakt KCI for å få oppdateringer.

INNHOLD

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk 461
Viktig informasjon for brukere 461
Optimale bruksforhold 462
Kontraindikasjon 462
Advarsler 462
Forholdsregler 463
Klargjøring av stedet for PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem 464
Drenasjeslanger og kontrollenheter for smertebehandling 464
PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem med PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ forbinding 465
Bruksområder for PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbinding 466
Påføring av forbinding for lineære snitt 467
Påføring av forbinding for ikke-lineære snitt 469
Påføring av forbinding for kryssende snitt 470
Påføring av overtrekk 471
Påføring av SENSAT.R.A.C.™-pute 473
Installere PREVENA PLUS™-beholder 474
Koble forbindingen til PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet 474
Starte behandlingen 475
Feilsøking for apparatet 476
Indikatorer for behandlingstid 476
PREVENA PLUS™-behandlingens varighet 477
Varsler 477
Reparere en lekkasje 479
Kontroller slangetilkobling til beholder 479
Indikasjoner på at en lekkasje er rettet opp 480
Lade batteriet 480
Fjerne og installere beholdere 482
Bruke PREVENA PLUS™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater 482
Koble PREVENA PLUS™-forbindingen til V.A.C.®-behandlingsapparater 482
Stille inn undertrykk på V.A.C.®-behandlingsapparater 483
Alarmløsninger 483
Kassering av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat 483
Instruksjoner for pasienter 483
Daglig bruk 483
Søvn 483
Dusje og bade 484

INNHOLDSFORTEGNELSEN FORTSETTER PÅ NESTE SIDE.

Anstrengende aktiviteter....484
Rengjøring....484
Fjerning av forbinding....484
Advarsler og viktig informasjon for brukere – PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat....485
Kundekontaktinformasjon....486
Spesifikasjoner for PREVENA PLUS™-behandlingssystem....486
Elektromagnetisk kompatibilitet for PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparat....487
Medfølgende strømforsyning....492
Bibliografi over publiserte studier....493
Symboler som brukes....495

BRUKSANVISNING FOR PREVENA PLUS™-SNITTHÅNDTERINGSSYSTEM

DU FINNER KUNDEKONTAKTINFORMASJON FOR KCI BAKERST I DENNE VEILEDNINGEN.

PRODUKTBESKRIVELSE OG TILTENKT BRUK

PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet er tiltenkt håndtering av miljøet i lukkede kirurgiske innsnitt og omkringliggende frisk hud hos pasienter med risiko for å utvikle postoperative komplikasjoner, som infeksjon, ved å opprettholde et lukket miljø gjennom bruk av sårbehandling med undertrykk på innsnittet. PREVENA™-forbindingens overflatelag med sølv reduserer mikrobiell kolonisering i stoffet.

Systemet består av:
En PREVENA PLUS™-forbinding og en kilde til undertrykk, som kan være ett av følgende KCI-behandlingsapparater:

- PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat
- ACTIV.A.C.™-behandlingsapparat
- V.A.C.ULTA™-behandlingsapparat

Kliniske studier er utført på KCI-snitthåndteringssystemer med undertrykk. Se **Litteraturliste over publiserte studier** bakerst i denne veiledningen.

VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLO™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

ADVARSEL: V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet er bare tiltenkt bruk i omgivelser for akuttbehandling. Før pasienten overføres til hjemmepleie, må dette behandlingsapparatet byttes ut med apparater som er indisert for hjemmebruk, som behandlingsapparatene PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

Du finner informasjon om trykkinnstillinger og tilkobling for bruk av PREVENA PLUS™-forbindinger med V.A.C.®-behandlingsapparatene som nevnes ovenfor, i delen **Bruke PREVENA PLUS™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater**.

OBS! PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem skal bare påføres og fjernes av kvalifiserte leger eller sykepleiere.

Som alt annet reseptbelagt medisinsk utstyr kan det føre til feil produktytelse hvis du ikke leser alle instruksjoner og all sikkerhetsinformasjonen i sin helhet og følger dette.

PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem og beholdere til behandlingsapparatet er utelukkende til engangsbruk. Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller at såret ikke leges.

OPTIMALE BRUKSFORHOLD

For maksimal nytte må PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet påføres rene, kirurgisk lukkede sår umiddelbart etter operasjonen. Det skal påføres kontinuerlig i minst to dager i opptil maks. sju dager. Den kan bli tatt med pasienten hjem.

PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem vil ikke være effektiv i håndtering av komplikasjoner forbundet med:

- iskemi på snitt-stedet
- ubehandlet eller utilstrekkelig behandlet infeksjon
- utilstrekkelig hemostasi av snittet
- cellulitt i snittområdet

PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem skal ikke brukes til å behandle åpne sår eller sår som har sprukket opp.
V.A.C.®-behandlingssystemet skal vurderes for behandling av disse sårene.

Vurder å bruke den minste tilgjengelige beholderen for den valgte V.A.C.®-behandlingsenheten.

PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem skal brukes med forsiktighet med følgende pasienter:

- Pasienter med skjør hud omkring snittet, da de kan oppleve hud- eller vevsskade ved fjerning av PREVENA PLUS™-forbindingen
- Pasienter som har økt risiko for blødning fra snittet knyttet til bruken av antikoagulanter og/eller hemmere av plateaggregering

KONTRAINDIKASJON

- følsomhet for sølv

ADVARSLER

PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem er ikke beregnet på å behandle åpne sår eller sår som er sprukket opp.

MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLO™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillasjon i innsnittsstedet kan resultere i ansamling av væske som kan resultere i maserasjon.

Blødning: Før PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet anvendes på pasienter som har risiko for blødningskomplikasjoner grunnet operasjonsprosedyren eller tilhørende behandlinger og/eller komorbiditeter, må det sørges for at hemostase er oppnådd, og at alle vevslag er approksimerte. Hvis det plutselig oppstår aktiv eller stor blødning under en behandling, eller hvis nytt blod kan sees i slangen eller i beholderen, skal pasienten la PREVENA PLUS™-forbindingen sitte på, slå av behandlingsapparatet og øyeblikkelig tilkalle akuttmedisinsk assistanse.

Infiserte sår: Som med alle sårbehandlinger skal helsepersonell og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vevet rundt såret og eksudat med tanke på tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Noen tegn på infeksjon er feber, ømhet, rødhet, oppsvulming, kløe, utslett, økt varme i såret eller området rundt såret, pussfylt utsondring eller sterk lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk sjokk, septisk sjokk og/eller livstruende skade. Noen tegn på eller komplikasjoner ved systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med oppsvulming av slimhinnene, forvirring,

høy feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotensjon eller erytrodermi (et solbrentlignende utslett). Sølvet i overflatelaget til PREVENA PLUS™-forbindingen er ikke beregnet på å behandle infeksjon, men å redusere bakteriekoloniseringen i stoffet. **Hvis det utvikles infeksjon, skal PREVENA PLUS™-behandlingen avbrytes til infeksjonen er behandlet.**

Allergisk reaksjon: PREVENA PLUS™-forbindingen har et klebende belegg i akryl og et overflatelag med sølv mot huden. Dette kan utgjøre en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor klebestoff med akryl eller sølv. Hvis en pasient har en kjent allergi eller hypersensitivitet mot disse materialene, må du ikke bruke PREVENA PLUS™-forbindingene. Hvis det utvikler seg tegn på en allergisk reaksjon, irritasjon eller overfølsomhet, for eksempel rødhet, hevelse, utslett, urtikaria eller betydelig pruritus, skal pasienten konsultere lege umiddelbart. Hvis det oppstår bronkospasme eller mer alvorlige tegn på en allergisk reaksjon, må pasienten slå av behandlingsapparatet og tilkalle medisinsk assistanse umiddelbart.

Defibrillering: Ta av PREVENA PLUS™-forbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis ikke forbindingen fjernes, kan det hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenoppliving av pasienten.

Magnetresonanstomografi (MR): Alle KCI-behandlingsapparater, inkludert PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet, er MR-usikre. Ikke ta med behandlingsapparater i MR-omgivelsene. PREVENA PLUS™-forbindingen kan vanligvis forbli på pasienten med minimal risiko i MR-omgivelser. Avbrudd i PREVENA PLUS™-behandling under MR kan redusere effektiviteten av PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystem. PREVENA PLUS™-forbindinger utgjør ingen kjente farer i et MR-miljø med følgende bruksforhold: statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre, romlig gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og maksimalt gjennomsnittlig SAR-nivå (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 3 W/kg for 15 minutter med skanning.

Diagnostisk avbildning: PREVENA PLUS™-forbindingen inneholder metallisk sølv som kan svekke visualiseringen med enkelte avbildningsmodaliteter.

Hyperbarisk oksygenbehandling (HBO): Ikke ta med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, V.A.C.®-behandlingsapparatet eller PREVENA PLUS™-forbindinger inn i et hyperbart oksygenkammer. De er ikke laget for dette miljøet og **skal anses som en brannfare**. Hvis PREVENA PLUS™-behandling startes igjen etter HBO-behandling, skal ikke den samme forbindingen settes på. Det må brukes en ny forbinding.

Beholder full: Hvis beholderen blir full av væske under bruk av PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet, noe som indikeres av et behandlingsapparatvarsel eller visuell inspeksjon, skal pasienten slå av behandlingsapparatet og kontakte behandlende lege for videre instruksjoner.

Standardbruk: Ikke bruk tilbehør eller materialer som ikke følger med PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet. Du finner en liste over godkjente behandlingsapparater PREVENA PLUS™-forbindinger kan brukes med, i delen **Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk**.

FORHOLDSREGLER

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for smittekontroll med alle pasienter i henhold til institusjonsprotokoll, uavhengig av deres diagnose eller antatte infeksjonsstatus. Dette er viktig for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener.

Påføring av heldekkende forbinding: Unngå å påføre PREVENA PLUS™-forbindingen som heldekkende forbinding. I tilfeller hvor legen fastslår at fordelene av å bruke PREVENA PLUS™-forbinding som heldekkende forbinding oppveier risikoen for sirkulatorisk risiko, skal det utvises ekstrem forsiktighet, slik at forbindingen ikke strekkes eller dras under festing. Fest forbindingen, løst og stabiliser kantene

med en elastisk forbinding hvis det er nødvendig. Det er avgjørende å palpere distalpulsen systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Hvis sirkulatorisk risiko mistenkes, må behandlingen avbrytes og bandasjen fjernes.

Elektroder eller strømførende gel: Ikke la PREVENA PLUS™-forbindingen komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller strømførende gel under elektronisk overvåkning eller når det foretas elektroniske målinger.

Forbindingsdeler: PREVENA PLUS™-forbindingen inneholder ionisk sølv (0,019 %). Påføring av produkter som inneholder sølv, kan føre til forbigående misfarging av vevet.

- Bruk alltid PREVENA PLUS™-forbindinger og -beholdere fra sterile pakker som ikke har vært åpnet, og som ikke er skadet.
- Alle forbindingsdeler og beholdere på PREVENA PLUS™-behandlingssystemet er utelukkende til engangsbruk. Ikke bruk noen komponenter i dette systemet flere ganger.
- Du unngår skade på huden ved å ikke trekke i eller strekke den klebende kanten på forbindingen når den festes.

Klesplagg eller forbindinger med kompresjon: Unngå bruk av stramme klesplagg eller forbindinger med kompresjon (som kirurgiske BH-er, elastiske bandasjer eller magebelter) for å forhindre at PREVENA PLUS™-forbindingen trykkes ned i bløtvev.

KLARGJØRING AV STEDET FOR PREVENA PLUS™ -SNITTHÅNDTERINGSSYSTEM

1. Før operasjonen må du barbere eller klippe operasjonsområdet der forbindingen skal brukes, for å gi bedre klebefeste til forbindingen og bedre forsegling.
2. Hent alt du trenger før du begynner:
   - Steril sårrensevæske, f.eks. vann, saltvannsoppløsning eller alkohol
   - Sterilt gasbind eller annet materiale til å rengjøre påføringsområdet
   - Alle deler av PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet (forbinding og behandlingsapparat).
3. Etter operasjonen renser du bruksområdet med sterilt gasbind og steril sårrensevæske med en sirkelbevegelse som begynner i midten av operasjonsområdet og går utover, for å sikre at området er fritt for fremmedlegemer.
4. Klapp påføringsområdet forsiktig tørt med sterilt gasbind. Du sikrer at forbindingen blir sittende ordentlig fast ved å sørge for at påføringsstedet er helt tørt før forbindingen påføres.

DRENASJESLANGER OG KONTROLLENHETER FOR SMERTEBEHANDLING

PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet kan brukes med både drenasjeslanger og smertebehandlingsenheter. Det forutsetter at bandasjen ikke plasseres over slanger der disse kommer ut av huden. Kirurgisk drenasje må gå under huden utenfor kanten av forbindingen og fungere uavhengig av PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet.

MERK: Selv om samtidig bruk av kirurgisk drenasje er tillatt med PREVENA PLUS™ -snitthåndteringssystemet, må ikke systemet brukes som et uttak eller en beholder for drenasjen.

PREVENA PLUS™-SNITTHÅNDTERINGSSYSTEM MED PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ FORBINDING

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-systemet kan brukes til lineære/ikke-lineære snitt og inneholder følgende deler til engangsbruk.

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbinding (foldet) – en spesiallaget forbinding til bruk på operasjonsområdet.

Forseglingsstrips – brukes til å lage en sammenhengende, klebende forsegling rundt PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbindingen.

KCI-overtrekk – brukes til å dekke forbindingen og sørge for en forsegling for undertrykk.

Linjal – brukes til å måle snittet før klipping. Den avtakbare etiketten kan brukes etter behov til å notere datoen for påføring eller fjerning av forbindingen.

SENSAT.R.A.C.™-pute – brukes til å koble PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbindingen til et KCI-behandlingsapparat.

PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat – tilfører undertrykk til operasjonsområdet. Enheten drives på batteri og strøm. Den ikke-sterile bærevesken for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet følger med for å gjøre det enklere for pasienten å bevege seg.

PREVENA PLUS™-beholder på 150 ml – en steril beholder for oppsamling av sårvæsker.

PREVENA PLUS™-tilkobling – kobler SENSAT.R.A.C.™-puteslangen til beholderen.

Strømforsyning for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat med strømledning – et ladesystem som leveres med PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparat for å lade det interne batteriet.

BRUKSOMRÅDER FOR PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-FORBINDING

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbindingen kan brukes for følgende sårtyper:

- lineære snitt
- ikke-lineære snitt
- kryssende snitt

De følgende illustrasjonene viser fullførte påføringer av PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbindingen, KCI-overtrekket og SENSAT.R.A.C.™-puten.

Påføring av forbinding for lineært snitt

Påføring av forbinding for ikke-lineært snitt

Påføring av forbinding for kryssende snitt

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLO™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

PÅFØRING AV FORBINDING FOR LINEÆRE SNITT

OBS! Hvis forbindingen dekker navlen, må navlen først fylles fullstendig med en antimikrobiell vaselinkompress.

1. Åpne den sterile forbindingspakken, og ta ut og brett ut svampforbindingen ved hjelp av antiseptisk teknikk. Ikke bruk materialet hvis pakken har rift, eller hvis den sterile forseglingen er brutt.
2. Bruk den medfølgende linjalen til å måle snittet før klipping.
3. Klipp til forbindingen til lengden som er nødvendig for å dekke snittet.

   OBS! Ikke klipp svampen over såret, da biter kan falle ned i såret. Gni svampkantene (ikke over såområdet) for å fjerne eventuelle fragmenter eller løse partikler som kan falle ned i eller bli igjen i såret når forbindingen fjernes.

4. Fjern det underste dekkpapiret, 1, på svampforbindingen for å avdekke den klebende forseglingen og det hvite stoffet på undersiden av svampforbindingen. Det hvite stoffet dekker snittet.

5. Plasser forseglingsstrips i hver ende av svampforbindingen.

   MERK: Bruk PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbindingen til å tilpasse størrelsen på forseglingsstripsen etter behov slik at den tilpasses bredden til forbindingen, cirka 8 cm (3 tommer).

   - Dekkpapir 1 **må fjernes fra forbindingen** før forseglingsstripsene påføres.

- Fjern ett av dekkpapirene fra forseglingsstripsen. Forseglingsstrips er klebrige på begge sider.

- Sett forseglingsstripsen på enden av svampforbindingen (slik at det lages en sammenhengende forsegling). Stripsen skal plasseres halvveis på forbindingen og halvveis av forbindingen og overlappe den klebende forseglingen på hver side av forbindingen. Dette sørger for en forsegling rundt hele kanten av forbindingen.
- Fjern det gjenværende dekkpapiret fra forseglingsstripsen. Gjenta påføring av forseglingsstrips på den andre enden av svampforbindingen.

6. Mens forseglingsstrips er påført, posisjonerer du svampforbindingen inntil den **klebende forseglingen og det hvite stoffet vender ned**.

7. Sentrer svampforbindingen over snittet / den kirurgiske lukkingen. Pass på at **den klebende forseglingen og det hvite stoffet vender ned**.

8. Trykk ned rundt hele lengden til den klebende forseglingen for å sikre at den er klebet til huden.

9. Ta av dekkpapir 2 fra toppen av de klebende forseglingene.

10. Når svampforbindingen er påført snittet, fortsetter du med påføring av overtrekket (se delen **Påføring av overtrekk**).

PÅFØRING AV FORBINDING FOR IKKE-LINEÆRE SNITT

OBS! Hvis forbindingen dekker navlen, må navlen først fylles fullstendig med en antimikrobiell vaselinkompress.

1. Åpne den sterile forbindingspakken, og ta ut og brett ut svampforbindingen ved hjelp av antiseptisk teknikk. Ikke bruk materialet hvis pakken har rift, eller hvis den sterile forseglingen er brutt.
2. Bruk den medfølgende linjalen til å måle snittet før klipping.
3. Klipp til forbindingen til lengden og formen som er nødvendig for å dekke snittet.

   OBS! Ikke klipp svampen over såret, da biter kan falle ned i såret. Gni svampkantene (ikke over såområdet) for å fjerne eventuelle fragmenter eller løse partikler som kan falle ned i eller bli igjen i såret når forbindingen fjernes.

4. Lag rette kutt i de ønskede vinklene for å sikre at svampforbindingsdelene og forseglingene utgjør en jevn forbindelse **uten noen mellomrom.**

OBS! Mellomrom ved svampsammenføyninger kan føre til erytem på grunn av klemming av huden når det tilføres undertrykk.

5. Bruk en forseglingsstrips til å dekke over stedene hvor svampforbindingsdelene møtes. Forseglingsstripsen skal ha like stor overlapping på de to svampforbindingsdelene.

MERK: Bruk PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbindingen til å tilpasse størrelsen på forseglingsstripsen etter behov slik at den tilpasses bredden til forbindingen, cirka 8 cm (3 tommer).

- Dekkpapir 1 **må fjernes fra forbindingen** før forseglingsstripsene påføres.

- Sett forseglingsstripsen på enden av svampforbindingen (slik at det lages en sammenhengende forsegling). Stripsen skal plasseres halvveis på forbindingen og halvveis av forbindingen og overlappe den klebende forseglingen på hver side av forbindingen. Dette sørger for en forsegling rundt hele kanten av forbindingen.

MERK: Eksponert klebende materiale rundt alle kanter av forbindingen gir bedre forsegling når overtrekket påføres.

- Fjern det gjenværende dekkpapiret fra forseglingsstripsen. Gjenta påføring av forseglingsstrips på den andre enden av svampforbindingen.

6. Mens forseglingsstrips er påført, posisjonerer du svampforbindingen inntil den **klebende forseglingen og det hvite stoffet vender ned**.

MERK: Det er akseptabelt at forseglingsstrips dekker snittlinjen.

7. Plasser svampforbindingen over snittet / den kirurgiske lukkingen. Pass på at **den klebende forseglingen og det hvite stoffet vender ned**.
8. Når plasseringen av svampforbindingen er fullført, må du kontrollere at alle dekkpapirene er fjernet før du fortsetter med påføringen av overtrekket (se delen **Påføring av overtrekk**).

PÅFØRING AV FORBINDING FOR KRYSSENDE SNITT

OBS! Hvis forbindingen dekker navlen, må navlen først fylles fullstendig med en antimikrobiell vaselinkompress.

1. Åpne den sterile forbindingspakken, og ta ut og brett ut svampforbindingen ved hjelp av antiseptisk teknikk. Ikke bruk materialet hvis pakken har rift, eller hvis den sterile forseglingen er brutt.
2. Bruk den medfølgende linjalen til å måle snittet før klipping.

3. Klipp til forbindingen slik at den passer til snittet.

   OBS! Ikke klipp svampen over såret, da biter kan falle ned i såret. Gni svampkantene (ikke over såområdet) for å fjerne eventuelle fragmenter eller løse partikler som kan falle ned i eller bli igjen i såret når forbindingen fjernes.

4. Pass på at det ikke er **noen mellomrom** mellom svampforbindingene og forseglingene.

   OBS! Mellomrom ved svampsammenføyninger kan føre til erytem på grunn av klemming av huden når det tilføres undertrykk.

   OBS! Svampforbindingsdeler må ikke overlappe hverandre.

5. Bruk forseglingsstrips i endene av svampforbindingen for å lage en sammenhengende forsegling. Forseglingsstripsen skal ha like stor overlapping på de to svampforbindingsdelene.

   MERK: Bruk PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbindingen til å tilpasse størrelsen på forseglingsstripsen etter behov slik at den tilpasses bredden til forbindingen, cirka 8 cm (3 tommer).

   - Dekkpapir 1 **må fjernes fra forbindingen** før forseglingsstripsene påføres.

6. Mens forseglingsstrips er påført, posisjonerer du svampforbindingen inntil den **klebende forseglingen og det hvite stoffet vender ned**.

   MERK: Det er akseptabelt at forseglingsstrips dekker snittlinjen.

7. Plasser svampforbindingen over snittet / den kirurgiske lukkingen. Pass på at **den klebende forseglingen og det hvite stoffet vender ned**.
8. Når plasseringen av svampforbindingen er fullført, må du kontrollere at alle dekkpapirene er fjernet før du fortsetter med påføringen av overtrekket (se delen **Påføring av overtrekk**).

PÅFØRING AV OVERTREKK

OBS! Ikke dekk navlen med overtrekk. Før eller etter plassering må du sørge for at det skjæres et lite hull i overtrekket i forbindelse med navlen.

Det kan være nødvendig med flere overtrekksdeler ved bruk av PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbindinger, avhengig av snittstørrelsen. Overtrekk skal alltid overlappe hverandre med minst 3 cm (1,2 tommer). Alle forbindingsdekkpapir må være fjernet før det brukes noen overtrekk.

1. Klipp til KCI-overtrekket etter behov. Sørg for at det er en overlapping på minst 3 cm (1,2 tommer) når det brukes flere KCI-overtrekksdeler. Det er ikke noe overtrekk under de blå håndteringskantene.

2. Fjern forsiktig den midtre delen av lag 1 fra KCI-overtrekket for å avdekke klebemidlet. La de to endedelene av lag 1 være intakte, slik at overtrekket forblir stabilt under påføring. Hold KCI-overtrekket i de blå håndteringskantene.

3. Med den klebrige siden vendt ned påfører du KCI-overtrekket over svampen og intakt hud. Sørg for at KCI-overtrekket dekker minst 3 cm (1,2 tommer) intakt hud rundt såret.

4. Løft overtrekket i begge ender, og fjern de to gjenværende endedelene av lag 1. Glatt ut eventuelle skrukker i KCI-overtrekket.

   OBS! Ikke trykk de blå håndteringskantene ned på forseglingskantene.

5. Fjern forsiktig det stripete lag 2 fra KCI-overtrekket.

6. Fjern de to blå håndteringskantene.

7. Påfør mer overtrekk etter behov for å dekke svampforbindingene i ulike konfigurasjoner, som vist.
   - Glatt ut KCl-overtrekket for å fjerne skrukker, og forsegle sammenføyninger, slik at du får en tett forsegling.
   - Alle dekkpapir må være fjernet før det brukes ekstra overtrekk.

- Trykk overtrekket ned rundt hele lengden til den klebende forseglingen for å sikre at den er klebet til huden.

- Trykk ned for å forsegle alle overtrekk.

- Minimer alle folder/skrukker i overtrekket.
- Overflødig KCl-overtrekk kan brukes til å forsegle lekkasjer.

PÅFØRING AV SENSAT.R.A.C.™-PUTE

OBS! Ikke plasser SENSAT.R.A.C.™-puten rett over navlen.

MERK: Ikke klipp av puten eller sett slangene inn i svampforbindingen. Dette kan tette igjen slangene og føre til at et varsel utløses i PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.

1. Velg område for påføring av puten. Vær spesielt nøye med hensyn til væskegjennomstrømning og plasseringen av slangene for å sikre optimal gjennomstrømning, og unngå plassering over ben eller i folder i huden.

2. Klyp sammen overtrekket, og klipp forsiktig et hull på ca. **2,5 cm** gjennom overtrekket. Hullet skal være stort nok til at væske og/eller eksudat kan fjernes. Det er ikke nødvendig å klippe i svampen.

   MERK: Klipp heller et hull enn et snitt. Et snitt kan forsegle seg under behandling.

3. Påfør puten, som omfatter en midtre plate og et omkringliggende selvklebende lag.

- Fjern begge de beskyttende lagene, 1 og 2, fra puten, slik at det selvklebende laget avdekkes.

- Plasser puteåpningen i den midtre platen rett over hullet i overtrekket.
- Trykk forsiktig på den midtre platen og den ytre kanten for å sikre at puten klebes helt fast.

- Trekk tilbake den blå klaffen for å fjerne stabiliseringsputelaget.

4. Koble til behandlingsapparatet. Du kan lese delen **Koble forbindingen til PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet** i forbindelse med tilkobling til PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet. Du kan lese delen **Koble PREVENA PLUS™-forbindingen til V.A.C.®-behandlingsapparater** i forbindelse med tilkobling til andre KCI V.A.C.®-behandlingsapparater.

   Les delen Fjerning av forbindingen i forbindelse med fjerning av forbindingen.

MERK: Den avtakbare etiketten på den medfølgende linjalen kan brukes etter behov til å notere datoen for påføring eller fjerning av forbindingen.

INSTALLERE PREVENA PLUS™-BEHOLDER

Beholderen som brukes med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, er en lateksfri, steril beholder på 150 ml til engangsbruk med graderte trinn på ca. 50 cc/ml.

MERK: Hvis beholderen ikke er ordentlig festet, høres det en alarm fra PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet.

MERK: Bruk bare den anbefalte beholderen for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet med dette produktet.

MERK: En beholder skal aldri brukes på nytt.

1. Ta beholderen ut av den sterile pakken.
2. Hold behandlingsapparatet og beholderen vannrett eller loddrett, én i hver hånd, og skyv den nederste delen av beholderen inn i sporet nederst på behandlingsapparatet.

3. Lukk beholderen mot behandlingsapparatet. Den øvre låseklaffen vil gi fra seg et klikk når beholderen er festet.

KOBLE FORBINDINGEN TIL PREVENA PLUS™ 125 -BEHANDLINGSAPPARATET

For tilkobling til andre KCI V.A.C.®-behandlingsapparater kan du se delen **Bruke PREVENA PLUS™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater**.

1. Koble SENSAT.R.A.C.™-puteslangen til PREVENA PLUS™-kontakten:
   - Skyv kontaktene sammen
   - Vri kontaktene for å låse dem

2. Koble PREVENA PLUS™-kontakten til beholderen ved å rette inn og feste kontakten i enden av slangen til slangeportene på siden av beholderen. Skyv kontakten godt på plass. Sjekk at klemmen på slangen er åpen. Plasser klemmene bort fra pasienten.

3. Start behandling.

STARTE BEHANDLINGEN

1. Se til at PREVENA PLUS™-forbindingen er påført som beskrevet i delen **Påføring av PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbinding**.

2. Når du skal begynne behandlingen, trykker du midt på og holder nede **På/av**-knappen i tre sekunder. Det kan komme en svak lyd fra PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet når det er i bruk. Alle sju indikatorene for behandlingstid vil lyse, og en grønn indikatorlampe indikerer at behandling pågår.

MERK: Hvis du vil avbryte behandlingen eller slå av apparatet, trykker du på midten av og holder nede av/på-knappen i tre sekunder.
Når behandlingen er aktiv i én time uten avbrudd, starter den sju dager lange nedtellingen, og den fortsetter selv om apparatet slås av.

3. Når behandlingen er på, kontrollerer du forbindingen for å sikre at forseglingen er intakt.

- Forbindingen skal virke krøllete, og skumstøtten skal være klemt sammen.

- Hvis skumstøtten ikke er sammenklemt eller behandlingsapparatets alarm lyder, se delen **Varsler**.

4. Hvis det er tegn på lekkasje, kontrollerer du SENSAT.R.A.C.™-puten og forseglingene på forbindingen, slangekontaktene og beholdertilkoblingen og at klemmen er åpen. Se delen **Reparere en lekkasje** for mer informasjon.

5. Fest overflødige slanger for å forhindre at de reduserer pasientens bevegelsesfrihet.

6. Hvis du vil, plasserer du behandlingsapparatet i bærevesken. Sørg for at skjermen er synlig gjennom åpningen i bærevesken.
7. Bærevesken leveres med både en justerbar stropp og en belteklemme for transport. Belteklemmen og flere klips på hver side og i bunnen av bærevesken gir et rom hvor overflødige slanger kan kveiles opp og oppbevares, slik at man ikke snubler i dem eller kveles.

OBS! Ikke bruk eller fest stroppen rundt halsen. Ikke vikle slangen rundt halsen.

FEILSØKING FOR APPARATET

Hvis PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet ikke slår seg på, må du sjekke at batteriene er ladet (se delen **Lade batteriet**). Kontakt KCI hvis behandlingsapparatet fortsatt ikke slår seg på.

INDIKATORER FOR BEHANDLINGSTID

MERK: Grått symboliserer grønne indikatorer, og svart symboliserer gule indikatorer.

Indikatorene for behandlingstid viser visuelt den sju dager lange behandlingssyklusen og den gjenstående behandlingstiden. Når behandlingen begynner, lyser alle de sju grønne indikatorlampene. Under behandlingen slås én indikator av etter hver 24-timersperiode. Når det gjenstår åtte timer av behandlingstiden, lyser den siste indikatoren med både en grønn og en gul indikatorlampe samtidig. Når behandlingstiden er i ferd med å utløpe, lyser den siste indikatoren med en gul indikatorlampe, og det lyder et varsel i ca. to minutter. Deretter slås behandlingsapparatet av.

På slutten av behandlingen må behandlingsapparatet erstattes med et nytt apparat, eller det må brukes en alternativ behandling. Pasienter må få beskjed om å ta kontakt med behandlende lege eller pleier hvis behandlingapparatet slår seg av før behandlingen er avsluttet og ikke kan slås på igjen.

MERK: Når behandlingen er aktiv i én time uten avbrudd, starter den sju dager lange nedtellingen, og den fortsetter selv om apparatet slås av.

PREVENA PLUS™-BEHANDLINGENS VARIGHET

- Behandlingen skal pågå kontinuerlig i minst to dager og maksimalt sju dager.

  MERK: PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet slår seg av automatisk etter sju dager med behandling.

- Pasienter skal instrueres om å kontakte legen sin og ikke slå av behandlingen med mindre:
  - det tilrådes av behandlende lege
  - det utvikler seg blødning plutselig eller i store mengder under behandling
  - det er tegn til allergisk reaksjon eller infeksjon
  - beholderen er full av væske
  - systemvarsler må følges opp
- Pasienten må få beskjed om å ta kontakt med behandlende lege hvis behandlingsapparatet slår seg av og ikke kan slås på igjen, før behandlingen er avsluttet, eller hvis beholderen blir full av væske.
- Når behandlingen er fullført, skal pasienten dra tilbake til den behandlende legen for å få forbindingen fjernet.

VARSLER

Hørbare varsler – Alle hørbare varsler avgir to lydsignaler som gjentas hvert 15. sekund og øker i volum gjennom fire sykluser. Den fjerde syklusen vil produsere det høyeste hørbare lydsignalet, som gjentas frem til årsaken til varseltilstanden er rettet opp.

Varseldempingsknapp – Trykk på midten av og hold nede **varseldempingsknappen** i tre sekunder under en varseltilstand for å slå av det hørbare varselet i to minutter. Når **varseldempingsknappen** er trykket inn, lyser den for å indikere at demping er valgt. Varselet gjenopptas etter to minutter, med mindre årsaken til varseltilstanden rettes opp.

Behandlingsapparatet vil avgi hørbare og vise visuelle varsler på følgende måte:

Varseltype	Beskrivelse og løsning
Varsel om blokkering	• En kontinuerlig lysende gul indikatorlampe over blokkeringssymbolet tennes. • Det hørbare blokkeringsvarselet avgir to gjentatte lydsignaler hvert 15. sekund. • Når årsaken til blokkeringen er rettet opp, slås de hørbare og visuelle varslene av. **Korrigere varsel** Kontroller om beholderen er full. Kontroller om slanger er bøyd. Sørg for at slangeklemmen er åpen.
Varsel om lekkasje	• En kontinuerlig lysende gul indikatorlampe over lekkasjesymbolet tennes. • Lekkasjevarselet avgir to gjentatte lydsignaler hvert 15. sekund. • Når årsaken til lekkasjen er rettet opp, slås de hørbare og visuelle varslene av. **Korrigere varsel** Se delen **Reparere en lekkasje** i denne veiledningen.
Varsel for lavt batterinivå	• En kontinuerlig lysende gul indikatorlampe på indikatoren for batterinivå tennes. • Varselet avgir to lydsignaler hvert fjerde minutt. • Et varsel for lavt batterinivå indikerer at det gjenstår ca. to behandlingstimer. Lad batteriene UMIDDELBART for å forhindre at behandlingen avbrytes. • Når batteriet er ladet opp, slås de hørbare og visuelle varslene av. **Korrigere varsel** Lad batteriet: Se delen **Lade batteriet** i denne veiledningen.
Behandling avsluttet	• En kontinuerlig lysende gul indikatorlampe over indikatoren for behandlingstid tennes. • Behandlingsapparatet avgir åtte lydsignaler etterfulgt av et kontinuerlig lydsignal i fem sekunder. Deretter slås behandlingsapparatet av. • Varsle behandlende lege eller pleier: Hvis behandlingsapparatet har fullført sjudagersbehandlingen og har tidsavbrudd, og det gjøres et forsøk på å slå på behandlingsapparatet, høres det en alarm i tre sekunder, som deretter slås av.
Varsel om systemfeil	• Alle indikatorlampene slås på og blinker. • Fra systemet høres to gjentatte lydsignaler hvert 15. sekund. **Korrigere varsel** Slå behandlingsapparatet av og deretter på igjen. Hvis varselet vedvarer, kontakter du behandlende lege eller pleier.

REPARERE EN LEKKASJE

Når behandlingsapparatet registrerer en betydelig lekkasje, aktiveres det et visuelt og hørbart lekkasjevarsel (se delen **Varsler**).

1. Trykk på den selvklebende forseglingen gjennom overtrekket, hele veien rundt for å sørge for skikkelig forsegling mens behandlingsapparatet er på.

2. Glatt ut skrukker med fingrene.

3. Bruk overflødig KCl-overtrekk langs ytterkanten av overtrekket for å forsegle lekkasjer.

KONTROLLER SLANGETILKOBLING TIL BEHOLDER

1. Kontroller at beholderen er låst fast på behandlingsapparatet. Når beholderen er installert, skal det høres et tydelig klikk som angir at den sitter ordentlig på plass.

2. Kontroller slangetilkoblingen til forbindingen på beholderen.

3. Kontroller slangekoblingene for å sikre at de sitter ordentlig og er låst.

INDIKASJONER PÅ AT EN LEKKASJE ER RETTET OPP

MERK: Når du har korrigert en lekkasje, vil det oppstå en liten forsinkelse før behandlingsapparatet registrerer utbedringen og slår av alarmene.

Varselet vil fortsette å lyde helt til tilstanden er rettet opp. Når lekkasjen er rettet opp, stopper lydvarslet, og det visuelle varselet slås av.

PREVENA™-forbindingen vil være komprimert.

- Forbinding komprimert – systemtrykk ikke akseptabelt.

- Forbinding komprimert – systemtrykk ikke akseptabelt. Gå tilbake til delen **Reparere en lekkasje** for å fortsette trinnene for å korrigere trykket.

LADE BATTERIET

PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet er batteridrevet, slik at pasienten lettere skal kunne bevege seg. Batteriladeindikatoren på brukergrensesnittet vil vise tre ladenivåer.

- Full oppladning (ca. ni timer gjenstår)
- Middels oppladning (ca. to til sju timer gjenstår)
- Lavt batterinivå. Når det angis lavt batterinivå, gjenstår det ca. to behandlingstimer. Lad opp apparatet umiddelbart for å unngå avbrudd i behandlingen.

Når PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet er koblet til strøm, blir ikonet for tilkoblet strøm gult. Dette indikerer at systemet er tilkoblet strøm, og at det lades. Ikonet blir grønt når apparatet er fullt oppladet.

MERK: Når du mottar PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, kan det være at batteriet ikke er fullt oppladet.

MERK: Det oppladbare batteriet som brukes i PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, er ikke tilgjengelig for og kan ikke skiftes ut av brukeren.

1. Koble strømledningen til et vegguttak.
2. Koble den andre enden av strømledningen til likestrømforsyningen.
3. Koble likestrømledningen til bunnen av behandlingsapparatet.
4. Det tar ca. seks timer å lade opp et batteri som er helt utladet.

OBS! Bruk bare ladesystemet som følger med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Hvis du bruker andre ladesystemer, kan det skade behandlingsapparatet.

OBS! Strømledninger kan utgjøre en snublefare. Sørg for at strømledninger er utenfor områder hvor personer ferdes.

MERK: Strømledninger kan ha ulike veggkontaktkonfigurasjoner basert på krav i ulike land.

FJERNE OG INSTALLERE BEHOLDERE

1. Stopp behandlingen.
2. Før forbindingsslangeklemmen nær området hvor slangen kobles til beholderen. Lukk klemmen.
3. Koble slangen fra slangeportene på beholderen.
4. Ta behandlingsapparatet ut av bærevesken hvis den er i bruk.
5. Trykk på klaffen på beholderen for å fjerne den brukte beholderen fra behandlingsapparatet.
6. Installer ny beholder (se delen **Installere PREVENA PLUS™-beholderen**).
7. Legg behandlingsapparatet ned i bærevesken igjen, hvis ønskelig.
8. Sett forbindingsslangen tilbake i slangeportene på beholderen.
9. Frigjør slangeklemmen.
10. Slå på behandlingen.

MERK: Kasser den brukte beholderen i henhold til institusjonens og lokale miljøforskrifter.

BRUKE PREVENA PLUS™-FORBINDINGEN MED KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

Etter forordning av den behandlende legen kan PREVENA PLUS™-forbindinger brukes sammen med sårbehandling med undertrykk, levert med ACTIV.A.C.™- og V.A.C.ULTA™-behandlingsapparater.

ADVARSEL: Se brukerhåndboken for behandlingsapparatet for en fullstendig bruksanvisning og sikkerhetsinformasjon før behandlingen startes.

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLO™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

ADVARSEL: V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet er bare tiltenkt bruk i omgivelser for akuttbehandling. Før pasienten overføres til hjemmepleie, må dette behandlingsapparatet byttes ut med apparater som er indisert for hjemmebruk, som behandlingsapparatene PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

MERK: Vurder å bruke den minste tilgjengelige beholderen for den valgte V.A.C.®-behandlingsenheten.

KOBLE PREVENA PLUS™-FORBINDINGEN TIL V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

1. Koble PREVENA PLUS™-forbindingsslangen til V.A.C.®-behandlingsapparatets beholderslange:
   - Skyv kontaktene sammen
   - Vri kontaktene for å låse dem
2. Pass på at klemmen på beholderslangen er åpen.

STILLE INN UNDERTRYKK PÅ V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

Still inn og aktiver kontinuerlig V.A.C.®-behandling ved -125 mmHg. Ikke velg noen annen innstilling for undertrykk eller vekslende modus eller DPC-modus for undertrykk.

For V.A.C.ULTA™-behandlingsapparater:

- Velg V.A.C.®-behandling eller, når det er mulig, PREVENA™-behandling.
- IKKE velg V.A.C. VERAFLO™-behandling (se **ADVARSEL** ovenfor).
- Se delen **Velg behandling** i brukerhåndboken for V.A.C.ULTA™ for mer informasjon.

ALARMLØSNINGER

Alarmene til KCI V.A.C.®-behandlingsapparatet må følges opp i tide. Du finner fullstendig informasjon om alarmløsninger i brukerhåndboken for det aktuelle behandlingsapparatet. Se delen **Reparere en lekkasje** for hvordan du reparerer en lekkasje i forbindingen.

KASSERING AV PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSAPPARAT

Når behandlingen er ferdig, skal pasienten returnere PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet til legen for kassering. Alt avfall skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter. Feil kassering kan føre til brudd på forskrifter.

INSTRUKSJONER FOR PASIENTER

Gjennomgå følgende informasjon med pasienten før utskriving. Denne informasjonen er oppsummert i pasientveiledningen for PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet, som må gis til pasienten ved utskriving.

ADVARSEL: Informer pasienten om at V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet ikke skal sendes med hjem. De skal sendes hjem med et annet behandlingsapparat med undertrykk fra KCI, som behandlingsapparatene PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

DAGLIG BRUK

PREVENA PLUS™ 125- og ACTIV.A.C.™-behandlingsapparatene er bærbare og små nok til å kunne brukes under klærne ved normale pasientaktiviteter som er godkjente av den behandlende legen.

OBS! Instruer pasienten om IKKE Å BLØTLEGGE behandlingsapparatet eller forbindingen i væske, og sørge for at behandlingsapparatet ikke trekkes ned i et badekar eller en vask der den kan dekkes av vann.

OBS! PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet er medisinsk utstyr og ikke et leketøy. Holdes unna barn, kjæledyr og skadedyr da de kan skade forbindingen og behandlingsapparatet og påvirke ytelsen. Hold behandlingsapparatet fritt for støv og lo.

SØVN

Be pasienten om å:

- plassere behandlingsapparatet i en stilling der slangen ikke bøyes eller klemmes
- sørge for at behandlingsapparatet ikke kan trekkes av bordet eller falle i gulvet når du sover

DUSJE OG BADE

- Ikke bruk PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet når du bader/dusjer eller der det kan falle eller bli trukket ned i et badekar, en dusj eller en vask.
- Ikke prøv å ta i et produkt som har falt i vann. Koble fra apparatet umiddelbart hvis det er koblet til en strømkilde. Koble apparatet fra forbindingen, og kontakt behandlende lege eller pleier.
- Lett dusj er tillatt, bading er ikke tillatt. Før du dusjer, må du lukke slangeklemmen og koble forbindingen fra behandlingsapparatet.
- Forbindingen tåler vanlig dusjsåpe, og den kan skylles med indirekte dusjstråler. Ikke bløtlegg forbindingen i væske. Ikke fjern forbindingen.
- Unngå å krølle eller ødelegge forbindingen når du tørker med håndkle.

ANSTRENGENDE AKTIVITETER

Gi pasienten råd om når og på hvilket nivå de kan utøve fysisk aktivitet. Det anbefales at pasienter unngår anstrengende aktiviteter mens de bruker PREVENA PLUS™-snittbehandlingssystem.

RENGJØRING

Gi pasienten beskjed om at behandlingsapparatet og bærevesken kan tørkes med en fuktig klut med mildt rengjøringsmiddel som ikke inneholder blekemiddel.

FJERNING AV FORBINDING

MERK: Hvis du løfter forbindingen for å undersøke snittet, må ikke den samme forbindingen festes på nytt. Sett på en ny forbinding.

ADVARSEL: Forbindingene skal alltid fjernes i samme retning som stingene, og ALDRI på tvers av stingene.

1. Slå av behandlingsapparatet ved å holde av/på-knappen inne.

2. Strekk forsiktig overtrekket/bandasjen vannrett for å løsne klebeområdene fra huden. Ikke trekk det av loddrett.
   Fjern overtrekket/forbindingen i samme retning som stingene, ALDRI på tvers av stingene.
3. Vask bort eventuelle limrester.

Hvis en ny forbinding skal påføres, må du gjøre følgende:

1. Sørge for at snittområdet er rent, ved å bruke en vattpinne med alkohol eller en antiseptisk klut.
2. La huden tørke helt.
3. Følg instruksjonene **Bruksområder for PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™-forbinding**.

ADVARSLER OG VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE – PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSAPPARAT

KCI anbefaler følgende betingelser for å oppnå riktig funksjon fra KCI-produkter. Alle gjeldende garantier ugyldiggjøres hvis disse betingelsene ikke overholdes.

- Dette produktet må bare brukes i samsvar med denne håndboken og gjeldende produktmerking.
- Montering, betjening, utvidelse, omjustering, modifisering, teknisk vedlikehold eller reparasjoner må utføres av kvalifisert personell godkjent av KCI.
- Påse at det elektriske anlegget i rommet samsvarer med relevante nasjonale standarder. Dette produktet må kobles til et jordet strømuttak for å unngå fare for elektrisk støt.
- Mobiltelefoner eller lignende produkter kan ha innvirkning på behandlingsapparatet. Flytt behandlingsapparatet vekk fra slike apparater hvis det er mistanke om interferens.
- Du må ikke bruke dette produktet hvis det har skadet strømledning, strømforsyning eller støpsel. Hvis disse komponentene er skadet eller slitt, skal du kontakte KCI.
- Ikke slipp eller sett noen gjenstand inn i noen åpning eller slange på dette produktet.
- Ikke koble dette produktet eller produktdelene til apparater som ikke er anbefalt av KCI.
- Ikke foreta endringer av behandlingsapparatet eller forbindingen. Behandlingsapparatet eller forbindingen skal ikke kobles til andre enheter som er i bruk.
- Bruk kun PREVENA PLUS™-forbindinger sammen med dette produktet.
- Hold dette produktet vekk fra oppvarmede flater.
- Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlig anestetisk blanding med luft, oksygen eller nitrogenoksid eller i et miljø der konsentrasjonen av oksygen er: a) større enn 25 % for omgivelsestrykk på opptil 110 kPa; eller b) delvis trykk av oksygen er større enn 27,5 kPa ved omgivelsestrykk på mer enn 110 kPa.
- Ikke søl væske på noen del av dette produktet.
- Ikke endre innstillingene på behandlingsapparatet uten instruksjoner fra den behandlende legen.
- Små deler – fare for kvelningsfare.
- PREVENA PLUS™-snitthåndteringssystemet er medisinsk utstyr og ikke et leketøy. Holdes unna barn, kjæledyr og skadedyr da de kan skade forbindingen og behandlingsapparatet og påvirke ytelsen. Hold behandlingsapparatet fritt for støv og lo, da de også kan skade forbindingen og behandlingsapparatet og påvirke ytelsen.

ADVARSEL: PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet har ingen deler som kan skiftes ut eller repareres, og må ikke åpnes, demonteres eller på andre måter modifiseres av brukeren. Det må også erstattes som en enhet. All montering, betjening, justering, modifisering, vedlikehold og reparasjon må utføres av kvalifisert personell som er godkjent av KCI.

Fare for elektrisk støt – Ikke åpne noe elektrisk deksel på behandlingsapparatet. Det finnes ingen deler som kan skiftes ut eller repareres. Kontakt kvalifisert KCI-servicepersonell.

Væsker som blir liggende på de elektroniske betjeningsinnretningene, kan forårsake korrosjon og føre til svikt i de elektroniske komponentene. Svikt i komponentene kan føre til at apparatet fungerer uregelmessig, og skape potensielle farer for pasient og helsepersonell. Hvis det forekommer søl, skal du umiddelbart koble fra apparatet og rengjøre det med en absorberende klut. Påse at det ikke er fukt i eller ved strømuttaket og strømforsyningsdelene, før du kobler til strømmen igjen. Kontakt KCI hvis produktet ikke virker som det skal.

KUNDEKONTAKTINFORMASJON

Hvis du har spørsmål om produktet, tilbehøret eller vedlikeholdet eller ønsker mer informasjon om KCI-produkter og -tjenester, kan du kontakte KCI eller en KCI-autorisert representant eller:

I USA kan du ringe 1-800-275-4524 eller besøke www.acility.com

Utenfor USA kan du gå til www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

SPESIFIKASJONER FOR PREVENA PLUS™-BEHANDLINGSSYSTEM

Mål 60300EP:.....8,9 B x 16,3 H x 5,49 D cm (3,5" B x 6,4" H x 2,16" D)

Mål 60300P: ..... 8,9 B x 16,3 H x 4,62 D cm (3,5" W x 6,4" H x 1,81" D)

Vekt 60300EP (med tom beholder montert): .....~0,29 kg (~0,64 lbs)

Vekt 60300P (med tom beholder montert):.....~0,34 kg (~0,75 lbs)

Trykk:..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Beholdervolum: ..... 150 ml

Elektrisitet:

Batteriets levetid:..... ~8,5 timer

Batteriets ladetid: ..... ~6 timer fra helt utladet tilstand

Ekstern strømforsyning inn:..... 100-240VAC 0,5A-0,3A 50-60 Hz

Ekstern strømforsyning ut 60300EP: .....5V, 2,0 A

Ekstern strømforsyning ut 60300P:.....9V, 2,2 A

Lekkasjestrøm, pasient og kapsling: ..... <100 mikroampere

Miljøforhold

Transport- og lagringsforhold

Temperaturområde:.....–18 °C (0 °F) til 60 °C (140 °F)

Område for relativ luftfuktighet:..... 15-95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde:.....5 °C (41°F) til 40 °C (104 °F)

Område for relativ luftfuktighet:..... 15-93 %, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykk: .....1060 hpa (-381,9 m / 1253 fot) til 700 hpa (3010 m / 9878 fot)

Forventet levetid .....7,5 dager

IEC-klassifisering

Medisinsk utstyr

Anvendt del av type BF

Klasse II

IP22 – Beskyttelse mot faste gjenstander som er større enn 12,5 mm, og mot dryppende væske i korte perioder.

Forbindingskomponentene i PREVENA PLUS™ 125-snitthåndteringssystem anses som anvendte deler i henhold til IEC 60601-1.

Overholder AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET FOR PREVENA PLUS™ 125 -BEHANDLINGSAPPARAT

Nedenfor følger retningslinjer og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.

- PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet krever spesielle forholdsregler i forbindelse med EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen på de følgende sidene.
  ADVARSEL: Dette utstyret skal bare brukes av kvalifisert helsepersonell. Som alt medisinsk elektrisk utstyr kan dette utstyret forårsake radioforstyrrelser eller innvirke på bruken av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette skjermende tiltak, som å plassere PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet et annet sted eller skjerme plasseringen.
- Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr for radiofrekvens, RFID-lesere, utstyr for overvåking av elektroniske artikler (tyverisikring) og metalldetektorer kan påvirke ytelsen til PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Følg retningslinjene og anbefalingene som er spesifisert i tabell 204 og 206.
- Annet medisinsk utstyr eller andre medisinske systemer kan produsere elektromagnetisk stråling og dermed forstyrre funksjonaliteten til PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Det bør utvises forsiktighet når PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør apparatet først observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal i den konfigurasjonen det vil bli brukt i.
- De elektriske kablene, eksterne strømforsyningene og tilbehøret som er listet opp eller referert til i denne håndboken, overholder testkravene som er oppført i de følgende tabellene. Det bør bare brukes kabler, strømforsyning og tilbehør som er anbefalt av produsenten, sammen med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Hvis en tredjepartsleverandør tilbyr kabler, ekstern strømforsyning og elektrisk tilbehør for bruk sammen med PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet og de ikke er listet opp eller referert til i denne håndboken, er det tredjepartsleverandørens ansvar å fastslå samsvar med standardene og testene i de påfølgende tabellene.
- Bruk av elektriske kabler og tilbehør som ikke er angitt i denne håndboken eller referansedokumentene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling fra PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet eller nedsatt elektromagnetisk immunitet for PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet.
- Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr for radiofrekvens (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner), skal ikke brukes nærmere noen del av PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet enn 30 cm (12 tommer) inkludert kabler som spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan det føre til at utstyrets ytelse reduseres. Den minste anbefalte klaringsavstanden skal mer presist beregnes ut fra ligningen som gjelder senderfrekvensen, som angitt i veiledningen nedenfor.
- MERK: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2: 2014, 4. utgave. Disse grensene og testnivåene er ment å gi rimelig sikkerhet vedrørende elektromagnetiske forstyrrelser når utstyret brukes i en typisk sykehusinstallasjon.

Tabell 201

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Radiofrekvensstråling – CISPR 11 (utstrålt og ledet)	Gruppe 1	PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet bruker radiofrekvensenergi bare til intern drift. Derfor har den svært lav RF-stråling, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvensstråling – CISPR 11 (utstrålt og ledet)	Klasse B	PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet egner seg for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og miljøer som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsstrømnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 202

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av apparatet skal sørge for at det brukes bare i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Tiltenkt elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtigtransient/ strømstøt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz mottaksfrekvens ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger 100 kHz mottaksfrekvens	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz mottaksfrekvens ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger 100 kHz mottaksfrekvens	Nettstrømmen skal være en kvalitet tilsvarende den som normalt brukes i kommersielt miljø eller sykehusmiljøer.
Spenninggsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensiell modus (ledning – ledning) ± 2 kV vanlig modus (ledning – jord)	± 1 kV differensiell modus (ledning – ledning) ± 2 kV vanlig modus (ledning – jord)	Nettstrømmen skal være en kvalitet tilsvarende den som normalt brukes i kommersielt miljø eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger, IEC 61000-4-11	Fall: 0 % Ut i 1 syklus 70 % Ut i 25 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz Enfase: ved 0˚ Avbrudd: 0 % Ut i 250 sykluser ved 50 Hz eller 300 sykluser ved 60 Hz	Fall: 0 % Ut i 1 syklus 70 % Ut i 25 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz Enfase: ved 0˚ Avbrudd: 0 % Ut i 250 sykluser ved 50 Hz eller 300 sykluser ved 60 Hz	Produktet har internt reservebatteri. Hvis brukeren av PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet behøver fortsatt drift under et strømbrudd, anbefales det at apparatet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk strømfrekvensfelt (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller hjemmesykepleiemiljø.
MERK: Ut er nettspenningen før testnivået brukes.			

Tabell 204

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av apparatet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, inkludert kabler, enn den anbefalte klaringsavstanden som er beregnet fra likningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt klaringsavstand $d = 1{,}2 \sqrt{P}$ $d = 0{,}35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0{,}7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er maksimal nominell utgangsstrøm for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den minste anbefalte klaringsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet[a], skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere skal det vurderes en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken i området der PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet brukes, overstiger det relevante nivået for RF-samsvar, skal apparatet observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal. Hvis det oppdages at apparatet ikke fungerer som det skal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.			

Tabell 205

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet						
Testfrekvens (MHz)	Bånd[a] (MHz)	Service[a]	Modulasjon[b]	Maks. effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulasjon[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon[b] 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulasjon[b] 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

MERK: Hvis immunitetstestnivå må oppnås, avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET kan reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.

[a] For noen tjenester inkluderes bare kommunikasjonsfrekvensene.

[b] Bæreren skal moduleres med et firkantsbølgesignal på 50 % arbeidssyklus.

[c] Som alternativ til FM-modulasjon, kan 50 % pulsmodulasjon på 18 Hz brukes fordi det ikke representerer faktisk modulasjon. Det ville være verst tenkelig scenario.

Tabell 206

Anbefalte klaringsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangsstrøm.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W)	Klaringsavstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
For sendere med en nominell maksimal utgangsstrøm som ikke er nevnt ovenfor, kan anbefalt klaringsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal nominell utgangsstrøm for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten. MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder klaringsavstanden for det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.			

MEDFØLGENDE STRØMFORSYNING

Delenummer	Beskrivelse	Produsent	Maksimal lengde
44000919	Strømforsyning, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Strømforsyning, 5V, 10W	Inventus Power	1,03 m
413628	Ledning, V.A.C.®-strøm, USA	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Ledning, V.A.C.®-strøm, UK-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Ledning, V.A.C.®-strøm, EU-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Ledning, V.A.C.®-strøm, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Ledning, V.A.C.®-strøm, CH-240V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Ledning, V.A.C.®-strøm, Sør-Afrika	Consolidated Wire	2,08 m

Bruk av elektriske kabler og tilbehør som ikke er spesifisert i den medfølgende bruksanvisningen eller referansedokumentene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling fra PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet eller nedsatt elektromagnetisk immunitet for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.

BIBLIOGRAFI OVER PUBLISERTE STUDIER

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A pilot study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91–7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.

Alle andre varemerker som nevnes her, tilhører KCI Licensing, Inc., deres datterselskaper og/eller lisensgivere.
Opphavsrett 2018 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 418150 Rev A 8/2018

EN - SYMBOLS USED, DE - VERWENDETE SYMBOLE, NL - GEBRUIKTE SYMBOLEN, FR - SYMBOLES UTILISÉS, IT - SIMBOLI UTILIZZATI, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS, DA - ANVENDTE SYMBOLER, SV - SYMBOLER SOM ANVÄNDS, PTBR - SÍMBOLOS USADOS, TR - KULLANILAN SEMBOLLER, EL - ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, FI - KÄYTETYT SYMBOLIT, NO - SYMBOLER SOM BRUKES

EN - Refer to Clinician Guide
DE - Siehe „Handbuch für den Anwender"
NL - Raadpleeg de handleiding voor behandelaars
FR - Consulter le Guide du clinicien
IT - Fare riferimento alla Guida per il medico
ES - Consultar la Guía de referencia para facultativos
DA - Se den kliniske vejledning
SV - Se den kliniska guiden
PTBR - Consultar o guia da clínica
TR - Klinisyen Kılavuzuna Bakın
EL - Ανατρέξτε στον Κλινικό οδηγό
FI - Lue käyttöopas hoitavalle lääkärille
NO - Se den medisinske veiledningen

EN - Consult Instructions for Use
DE - Gebrauchsanweisung beachten.
NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le Istruzioni per l'uso
ES - Consultar las Instrucciones de uso
DA - Læs brugervejledningen
SV - Se bruksanvisning
PTBR - Consulte as instruções de uso
TR - Kullanım Talimatlarına Başvurun
EL - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
FI - Lue käyttöohjeet
NO - Se bruksanvisningen

LOT

EN - Lot Number
DE - Chargennummer
NL - Partijnummer
FR - Numéro du lot
IT - Numero di lotto
ES - Número de lote
DA - Lotnummer
SV - Lotnummer
PTBR - Número do lote
TR - Lot Numarası
EL - Αριθμός παρτίδας
FI - Eränumero
NO - Lotnummer

EN - Type BF applied part
DE - Anwendungsteil Typ BF
NL - Type BF toegepast onderdeel
FR - Partie appliquée de type BF
IT - Parte applicata di tipo BF
ES - Pieza aplicada de tipo BF
DA - Anvendt del type BF
SV - Applicerad del av typ BF
PTBR - Peça aplicada tipo BF
TR - BF Tipi uygulamalı parça
EL - Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
FI - Potilasta koskettava BF-tyypin osa
NO - Anvendt del av typen BF

STERILE R

EN - Sterile using radiation
DE - Steril durch Bestrahlung
NL - Gesteriliseerd door middel van straling
FR - Stérilisation par irradiation
IT - Sterilizzato con radiazioni
ES - Esterilización por radiación
DA - Strålesteriliseret
SV - Strålsteriliserad
PTBR - Esterilizada por Radiação
TR - Radyasyon sterilizasyonu
EL - Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
FI - Steriloitu säteilyttämällä
NO - Steril ved hjelp av stråling

IP22

EN - Ingress Protection
DE - Schutz gegen Eindringen
NL - Bescherming tegen binnendringen
FR - Niveau de protection
IT - Protezione d'ingresso
ES - Protección contra penetración
DA - Kapslingsklasse
SV - Skyddskapsling
PTBR - Proteção de entrada
TR - Ingress Protection
EL - Βαθμός προστασίας IP
FI - Suojaustaso
NO - Beskyttelse mot inntrengning

EN - Date of Manufacture
DE - Herstellungsdatum
NL - Productiedatum
FR - Date de fabrication
IT - Data di produzione
ES - Fecha de fabricación
DA - Fremstillingsdato
SV - Tillverkningsdatum
PTBR - Data de fabricação
TR - Üretim Tarihi
EL - Ημερομηνία κατασκευής
FI - Valmistuspäivä
NO - Produksjonsdato

EN - Manufacturer
DE - Hersteller
NL - Fabrikant
FR - Fabricant
IT - Produttore
ES - Fabricante
DA - Producent
SV - Tillverkare
PTBR - Fabricante
TR - Üretici
EL - Κατασκευαστής
FI - Valmistaja
NO - Produsent

Each

EN - Content Information
DE - Inhaltsinformationen
NL - Gegevens over de inhoud
FR - Contenu de l'emballage
IT - Informazioni sul contenuto
ES - Información de contenido
DA - Kontaktoplysninger
SV - Innehållsinformation
PTBR - Informações do conteúdo
TR - İçerik Bilgisi
EL - Πληροφορίες περιεχομένου
FI - Tietoa sisällöstä
NO - Informasjon om innhold

EN - Use By
DE - Verfallsdatum
NL - Uiterste gebruiksdatum
FR - Date limite d'utilisation
IT - Data di scadenza
ES - Fecha de caducidad
DA - Anvendes før
SV - Använd före
PTBR - Usar até
TR - Son Kullanma Tarihi
EL - Ημερομηνία λήξης
FI - Viimeinen käyttöpäivä
NO - Brukes innen

EN - Fragile
DE - Zerbrechlich
NL - Breekbaar
FR - Fragile
IT - Fragile
ES - Frágil
DA - Forsigtig
SV - Ömtålig
PTBR - Frágil
TR - Kırılabilir Eşya
EL - Εύθραυστο
FI - Särkyvää
NO - Skjørt

REF

EN - Catalog Number
DE - Katalog-Nummer
NL - Catalogusnummer
FR - Référence
IT - Numero di catalogo
ES - Número de catálogo
DA - Katalognummer
SV - Katalognummer
PTBR - Número de catálogo
TR - Katalog Numarası
EL - Αριθμός καταλόγου
FI - Tuotenumero
NO - Katalognummer

EN - Keep Dry
DE - Trocken lagern.
NL - Droog houden
FR - Protéger de l'humidité
IT - Conservare in un luogo asciutto
ES - Mantener seco
DA - Opbevares tørt
SV - Förvaras torrt
PTBR - Proteger contra umidade
TR - Kuru Tutun
EL - Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
FI - Pidettävä kuivana
NO - Må holdes tørt

EN - Single Use Only
DE - Nur für den Einmalgebrauch
NL - Uitsluitend voor eenmalig gebruik
FR - Usage unique
IT - Esclusivamente monouso
ES - Un solo uso
DA - Kun til engangsbrug
SV - Endast för engångsbruk
PTBR - Usar apenas uma vez
TR - Yalnızca Tek Kullanımlıktır
EL - Για μία μόνο χρήση
FI - Kertakäyttöinen
NO - Kun til engangsbruk

EN - MR Unsafe
DE - Nicht für die Verwendung im MRT geeignet
NL - MR-onveilig
FR - Non protégée contre le champ magnétique de la RM
IT - Non sicuro per la risonanza magnetica
ES - No es seguro en un entorno magnético
DA - Ikke MR-sikker
SV - Inte MR-säker
PTBR - Não é seguro sob RM
TR - MR Ortamında Kullanımı Güvenli Değildir
EL - Μη ασφαλές σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
FI - Ei sovellu magneettikuvaukseen (MR Unsafe)
NO - Ikke MR-sikkert

EN - Tripping Hazard
DE - Stolperfalle
NL - Struikelgevaar
FR - Risque de chute
IT - Rischio di inciampo
ES - Riesgo de tropiezo
DA - Snublefare
SV - Snubbelrisk
PTBR - Risco de tropeço
TR - Takılma Tehlikesi
EL - Κίνδυνος παραπατήματος
FI - Kompastumisvaara
NO - Snublefare

EN - Do Not Resterilize
DE - Nicht wieder sterilisieren.
NL - Niet opnieuw steriliseren
FR - Ne pas stériliser une seconde fois
IT - Non risterilizzare
ES - No reesterilizar
DA - Må ikke steriliseres igen
SV - Omsterilisera ej
PTBR - Não reesterilizar
TR - Yeniden Sterilize Etmeyin
EL - Μην επαναποστειρώνετε
FI - Älä steriloi uudelleen
NO - Ikke steriliser på nytt

EN - Class II Device
DE - Gerät der Schutzklasse II
NL - Klasse II-apparaat
FR - Équipement de classe II
IT - Dispositivo di classe II
ES - Dispositivo de Clase II
DA - Klasse II-udstyr
SV - Utrustning av klass II
PTBR - Dispositivo Classe II
TR - Sınıf II Cihaz
EL - Συσκευή κατηγορίας II
FI - Luokan II laite
NO - Utstyr i klasse II

EN - No Bathing or Showering
DE - Nicht Baden oder Duschen
NL - Niet baden of douchen
FR - Bain et douche interdits
IT - Divieto di utilizzo durante il bagno o la doccia
ES - No bañarse ni ducharse
DA - Må ikke tages med i karbad eller brusebad
SV - Ej bad eller dusch
PTBR - Não lavar em chuveiro ou imersão
TR - Banyo Yapmayın veya Duş Almayın
EL - Όχι χρήση στο μπάνιο ή το ντους
FI - Älä käytä kylvyn tai suihkun aikana
NO - Bading eller dusjing forbudt

EN - Temperature Limits
DE - Temperaturgrenzen
NL - Temperatuurgrenzen
FR - Limites de température
IT - Limiti di temperatura
ES - Límites de temperatura
DA - Temperaturområde
SV - Temperaturgränser
PTBR - Limites de temperatura
TR - Sıcaklık Sınırları
EL - Όρια θερμοκρασίας
FI - Lämpötilarajat
NO - Temperaturgrenser

EN - Do not use if package is damaged or open
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
ES - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto
DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet
SV - Innehållsinformation
PTBR - Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta
TR - Hasar görmüş veya açılmış ambalajı kullanmayın
EL - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά
FI - Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
NO - Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet

PHT
DEHP

EN - Contains Phthalates (SENSAT.R.A.C.™ Pad Tubing)
DE - Enthält Phthalate (SENSAT.R.A.C.™-Pad-Schlauch)
NL - Bevat ftalaten (slang van de SENSAT.R.A.C.™ Pad)
FR - Contient des phtalates (tubulure du tampon SENSAT.R.A.C.™)
IT - Contiene ftalati (tubo del pad SENSAT.R.A.C.™)
ES - Contiene ftalatos (tubo de la Interfase SENSAT.R.A.C.™)
DA - Indeholder phthalater (slangen til SENSAT.R.A.C.™ Pad)
SV - Innehåller ftalater (SENSAT.R.A.C.™-padslang)
PTBR - Contém Ftalatos (Tubulação do Coletor SENSAT.R.A.C™)
TR - Ftalat içerir (SENSAT.R.A.C.™ Ped Hortumu)
EL - Περιέχει φθαλικές ενώσεις (σωλήνωση επιθέματος SENSAT.R.A.C.™)
FI - Sisältää ftalaatteja (SENSAT.R.A.C.™-tyynyn letku)
NO - Inneholder ftalater (SENSAT.R.A.C.™-puteslange)

EC REP

EN - Authorized Representative in the European Community
DE - Autorisierte Vertretung in der EU
NL - Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
FR - Mandataire européen
IT - Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea
DA - Godkendt repræsentant i EU
SV - Auktoriserad representant i Europeiska unionen
PTBR - Representante Autorizado na Comunidade Europeia
TR - Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
EL - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
NO - Autorisert representant i EU

Rx only

EN - CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
DE - ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.
NL - LET OP: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.
FR - ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif peut être vendu uniquement sur ordonnance d'un médecin.
IT - ATTENZIONE: la legge federale statunitense autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.
ES - PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.
DA - FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
SV - VIKTIGT: Enligt federal lag (USA) får den här utrustningen endast säljas av läkare eller på läkarordination.
PTBR - CUIDADO: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.
TR - DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz, yalnızca bir doktor tarafından veya doktor reçetesiyle satılır.
EL - ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
FI - VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
NO - OBS! I tråd med føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.

EN - This product is designated for separate collection at an appropriate collection point. Do not dispose of as household waste.
DE - Für dieses Produkt ist eine getrennte Entsorgung an einer entsprechenden Sammelstelle vorgesehen. Nicht als Hausmüll entsorgen.
NL - Dit product is bedoeld voor gescheiden inzameling op een geschikt inzamelingspunt. Niet bij huishoudelijk afval deponeren.
FR - Ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets ménagers.
IT - Il presente prodotto è destinato alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.
ES - Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.
DA - Dette produkt er beregnet til separat indsamling på et egnet indsamlingssted. Det må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
SV - Den här produkten ska samlas in separat vid tillämpligt återvinningsställe. Kassera inte produkten som hushållsavfall.
PTBR - Este produto é projetado para coleta separada em pontos de coleta adequados. Não descartar como lixo doméstico.
TR - Bu ürün, uygun bir toplama noktasında ayrı olarak toplanmalıdır. Evsel atıklarla birlikte atmayın.
EL - Το προϊόν αυτό πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά από κατάλληλο σημείο συλλογής. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.
FI - Käytetty tuote on toimitettava asianmukaiseen keräyspisteeseen. Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.
NO - Dette produktet skal leveres separat til et egnet innsamlingssted. Ikke kast utstyret som husholdningsavfall.

EN - ENGLISH

DE - DEUTSCH

NL - NEDERLANDS

FR - FRANÇAIS

IT - ITALIANO

ES - ESPAÑOL

DA – DANSK

SV - SVENSKA

PTBR - PORTUGUÊS

TR - TÜRKÇE

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

FI - SUOMI

NO – NORSK

EC REP

KCI Manufacturing Unlimited Company
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com

CE 0086

Manufactured for:
KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.acelity.com